

# RAPPORT ANNUEL 2023







## CONTENU

### MOT DE L'ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL 4

#### SOUS LES PROJECTEURS

|   |    |
|---|----|
| Hugues Malonne : retour sur ses quelques mois en tant qu'administrateur général   | 8  |
| Xavier De Cuyper : rétrospective sur ses années à l'AFMPS   | 11 |
| Des analyses minutieuses aux actions concrètes : comment l'AFMPS lutte contre les pénuries de médicaments   | 14 |
| Du fractionnement des doses d'antibiotiques à la phagothérapie: évolutions dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens                                  | 16 |
| PharmaInfo : un site web innovant pour les citoyens et les patients avec des informations compréhensibles et fiables sur les médicaments et les produits de santé | 20 |
| Finis les bons de stupéfiant papier, bienvenue à narcoreg.be  | 23 |
| « Meet the expert », un projet qui renforce la collaboration au sein de l'AFMPS   | 25 |
| Construire l'avenir : résultats positifs de l'AFMPS lors de l'exercice d'amélioration BEMA  | 27 |
| Autocontrôle et co-responsabilisation : une avancée dans l'implication des parties prenantes dans les processus de contrôle et d'inspection                       | 29 |

#### RÉSULTATS PAR DIVISION

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| Direction générale PRE autorisation  | 34 |
| Direction générale POST autorisation | 44 |
| Direction générale Inspection        | 56 |
| Soutien Transversal                  | 66 |

# MOT DE L'ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL



Chères lectrices, chers lecteurs,

Ce rapport annuel vise à présenter les réalisations, les perspectives et les défis qui ont jalonné l'année écoulée. Nous y partageons les nombreuses réussites de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et mettons en avant quelques talents individuels et collectifs qui y ont contribué. Le tout en toute transparence et fiabilité des données qui y sont partagées.

Chaque année, nous peinons à choisir les sujets à valoriser dans ce rapport, tant l'activité de l'agence est intense et variée. L'année 2023 ne déroge pas à la règle. Elle représente même une période charnière.

En effet, en 2023, nous avons connu notre premier changement d'administrateur général (AG) depuis la création de l'AFMPS. Xavier De Cuyper, AG en fonction depuis 2007, a énormément apporté à notre organisation. Il avait notamment prolongé son mandat pour garantir la continuité de service et en particulier pour participer à l'effort collectif dans la crise du coronavirus avant de prendre une retraite bien méritée.

Le 1<sup>er</sup> septembre 2023, je lui ai succédé avec autant de fierté que d'impatience. À ce sujet, je vous invite à lire [l'article](#) sur mes quelques mois en tant qu'administrateur général.

Un autre moment important pour l'agence en 2023 a été la participation au cinquième exercice Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA V). Les conclusions très positives de cet exercice d'évaluation comparative témoignent d'une belle reconnaissance au niveau international. Ces « bonnes notes » dans les domaines de la disponibilité des médicaments et notre efficacité dans la gestion de situations critiques, ainsi que dans les domaines de la formation et du développement, et de l'audit interne, sont le fruit du travail exceptionnel de nos équipes.

Comme vous le savez, la Belgique assure la présidence du Conseil de l'Union européenne lors du premier semestre 2024. La préparation à cette présidence nous a également demandé un grand travail de préparation. L'un des principaux thèmes de la présidence concerne la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Dans ce cadre, l'agence a pu à nouveau montrer son implication en la matière, tant au niveau humain que vétérinaire en s'engageant dans de nombreuses actions du plan

national belge « One World, One Health ».

Cet accent mis sur l'Europe ne nous a pas fait perdre de vue l'une des priorités de l'agence : faciliter le quotidien des professionnels de la santé et des citoyens, notamment en leur offrant des outils modernes, faciles d'utilisation et efficaces. Pour répondre à cet objectif, l'AFMPS a lancé Narcoreg, une application qui permet aux pharmaciens, aux fabricants, aux distributeurs en gros et aux collaborateurs de l'AFMPS de déclarer plus rapidement les transferts de stupéfiants et psychotropes. Toujours pour faciliter la coopération avec nos parties prenantes, nous avons également développé un portail web à destination des officines ouvertes au public.

Les citoyens et patients ont, de leur côté, pu découvrir PharmaInfo. Un site web facile d'utilisation qui propose des informations officielles, compréhensibles, fiables et impartiales sur les médicaments et produits de santé disponibles sur le marché belge.

Finalement, en ce qui concerne le fonctionnement au sein de l'AFMPS, cette année était également sous le signe de la collaboration en interne grâce à la division Personnel et Organisation et son projet « Meet the expert ». L'agence a aussi connu quelques changements au niveau de son organigramme. Cependant, ce rapport est présenté selon le précédent organigramme, qui était effectif durant la majorité de l'année 2023.

Je tiens à remercier tous les collaborateurs de l'AFMPS pour leur rigueur et leur professionnalisme, ainsi que tous nos partenaires externes pour leur soutien et leur confiance. C'est grâce à leur engagement que nous pourrions maintenir notre rôle essentiel dans la protection de la santé publique.

Je vous souhaite une bonne lecture.

HUGUES MALONNE  
ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL DE L'AFMPS

« Nous n'avons pas perdu de vue l'une des priorités de l'agence : faciliter le quotidien des professionnels de la santé et des citoyens, notamment en leur offrant des outils modernes, faciles d'utilisation et efficaces. »

HUGUES MALONNE







## SOUS LES PROJECTEURS



**Hugues Malonne : retour sur ses quelques mois en tant qu'administrateur général**



**Xavier De Cuyper : rétrospective sur ses années à l'AFMPS**



**Des analyses minutieuses aux actions concrètes : comment l'AFMPS lutte contre les pénuries de médicaments**



**Du fractionnement des doses d'antibiotiques à la phagothérapie : évolutions dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens**



**PharmaInfo**



**Finis les bons de stupéfiant papier, bienvenue à narcoreg.be**



**« Meet the expert », un projet qui renforce la collaboration au sein de l'AFMPS**



**Construire l'avenir : résultats positifs de l'AFMPS lors de l'exercice d'amélioration BEMA**



**Autocontrôle et co-responsabilisation : une avancée dans l'implication des parties prenantes dans les processus de contrôle et d'inspection**

# HUGUES MALONNE : RETOUR SUR SES QUELQUES MOIS EN TANT QU'ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL

En septembre 2023, Hugues Malonne a pris la tête de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ayant auparavant occupé le poste de directeur général de la DG POST autorisation puis de la DG PRE autorisation, Hugues était au fait de la quantité de travail qui l'attendait. Ce rapport annuel est l'occasion d'en découvrir un peu plus sur notre nouvel administrateur général.

Avant d'être à la tête de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), Hugues Malonne a eu une carrière internationale dans le monde pharmaceutique. En 2017, il a fait son retour en Belgique et a rejoint l'agence. Il a ensuite gravi les échelons en commençant en tant que directeur général pour finalement devenir administrateur général (AG).



Hugues Malonnes

« J'ai rejoint l'AFMPS en tant que directeur général et j'ai successivement dirigé les entités POST et PRE autorisation. Ces postes de directeur général me permettait d'exercer différentes compétences comme le sens des responsabilités, la pensée innovante, l'analyse stratégique, les capacités de négociation, la gestion des ressources humaines et la création de réseaux nationaux et internationaux en tant que service public. C'étaient des postes clé avec des impacts importants sur le terrain. Je connaissais donc déjà bien le travail remarquable de l'agence et surtout, j'étais motivé et confiant pour cette nouvelle opportunité. Je connais l'importance et l'influence positive de nos actions sur la santé de tous les citoyens, mais aussi sur l'organisation de tous les partenaires externes de notre institution aux niveaux national et

international. Dès le début de mon mandat, je savais qu'avec tous mes collaborateurs, je pourrais faire avancer cette organisation et nous guider vers l'avenir. »

## COMMENT DÉCRIRIEZ-VOUS CES QUELQUES MOIS EN TANT QU'AG ?

« Le début de mon mandat à l'AFMPS a été marqué par la préparation de la présidence belge du Conseil de l'Union européenne. Je porte beaucoup d'attention à l'implication de l'AFMPS dans le cadre de la présidence et au « Critical Medicines Act » que le ministre a voulu mettre en avant. De plus, en tant que co-chair de la Joint Heads of Medicines Agencies (HMA) et Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA), je participe aux réflexions concernant le niveau auquel placer chaque mesure (régional, national, européen, voire international).

Ainsi, la présidence belge, au premier semestre 2024, nous offre une plateforme unique pour aborder des thèmes cruciaux pour notre agence, tels que la résistance aux antimicrobiens, la gestion de crise, l'indisponibilité et les besoins médicaux non satisfaits. C'est pour cette raison que notre agence, à travers ses différents services, s'est longuement préparée à cette présidence.

Cette opportunité nous permettra de montrer l'importance de la Belgique dans le domaine européen de la santé publique, un statut que nous chercherons à renforcer vu son rôle essentiel pour une santé publique mondiale.

Je suis convaincu que la présidence nous aidera à optimiser nos activités, à faire progresser notre travail, à aller vers toujours plus de collaboration.

En début de mandat, j'ai aussi choisi de changer l'ancien organigramme. J'ai donc mis en place un service officiel pour le soutien stratégique et j'ai opté pour l'ancien modèle qui sépare les services généraux et les services de l'administrateur général

en deux entités différentes. Les services de l'administrateur général incluent désormais le Strategy Realisation Office, la division Législation et Contentieux, la division Qualité et Maîtrise de l'organisation, la division Relations internationales et la division Communication. Les services généraux, désormais sous la direction de Pascal Giloteau, incluent la division Budget et Contrôle de gestion, la division Personnel et Organisation, la division ICT et l'unité Logistique – collaboration 1FM. Ces modifications d'organigramme ont également été accompagnées de changements de responsabilités. Ainsi, je suis ravi qu'Erik Everaert ait rejoint notre équipe en tant que directeur général de la DG POST autorisation depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2023. Je suis convaincu qu'Erik apportera une contribution précieuse à notre organisation grâce à son expérience et son expertise. Je suis impatient de travailler avec lui dans son nouveau rôle et de voir les réalisations qu'il y accomplira. En outre, nous allons aussi accueillir une autre personne pour prendre ma place en tant que responsable de la DG PRE autorisation. »

## QUELLES SONT VOS PLUS GRANDES FIERTÉS ?

« Premièrement, je suis fier de mon parcours à l'agence. Avoir commencé en tant que directeur général de deux entités m'a permis de gagner en expérience et d'avoir une meilleure vue d'ensemble pour exercer mon mandat actuel.

Ensuite, je suis fier de voir que le ministre de la Santé publique, Frank Vandenbroucke et le Conseil des ministres m'ont accordé leur confiance pour diriger l'agence pour les six prochaines années.

Dès le début de mon mandat en tant qu'administrateur général, je savais pouvoir compter sur les collaborateurs de l'agence pour relever les défis à venir. Je suis donc également fier de l'ensemble de mes collaborateurs. Grâce à notre travail, nous contribuons à offrir un service exemplaire en veillant à la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments de leur conception à leur utilisation.

Sans oublier le rôle crucial de l'agence dans l'intégration de l'amendement relatif aux dispositifs médicaux (Medical Device Regulation, MDR and In-Vitro Diagnostics Regulation, IVDR) et dans la finalisation de la nouvelle législation SoHO (substances d'origine humaine).

Cet amendement a trois objectifs : la prolongation de la période de transition pour l'IVDR, la possibilité d'une mise en œuvre progressive d'Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux) et l'obligation de notification en cas d'indisponibilité imminente.

Quant à la législation SoHO, elle se traduit par la mise en place de nouvelles règles pour protéger les citoyens qui donnent ou reçoivent des substances (sang, cellules, tissus, lait maternel ou microbiote), ainsi que les enfants issus d'une procréation médicalement assistée. Le 14 décembre 2023, un accord a été conclu concernant le règlement européen relatif aux normes de qualité et de sécurité de ces substances destinées à une application humaine. La législation SoHO représente donc un autre exemple de notre contribution à une meilleure santé publique.

Nous avons un impact direct et concret sur la protection de la santé publique. Les sites webs que nous avons développés tels que [PharmaStatut](#) ou [PharmaInfo](#) contribuent à remplir ce rôle crucial en mettant à la disposition des citoyens des informations compréhensibles, fiables et impartiales.

De plus, nos équipes s'efforcent de développer le partage des connaissances et des informations également avec nos partenaires externes. Par exemple le développement d'un portail web à destination des pharmaciens.

De grands projets sont encore à venir et j'ai confiance en mes équipes quant à leur application et à leur sérieux pour le développement futur et continu de l'agence. »

## QUELLES DIFFICULTÉS AVEZ-VOUS RENCONTRÉES EN DÉMARRANT CE MANDAT ?

« Il est indéniable que nos domaines de compétence sont très complexes. D'autant plus dans un monde en constante évolution et ayant un impact considérable sur la santé publique.

Afin d'effectuer notre mission au mieux, il est nécessaire de recruter des profils pointus, avec de solides compétences dans des domaines variés. Mais cette tâche n'est pas toujours aisée, car elle doit souvent être réalisée dans des délais courts, ce qu'il ne faut pas sous-estimer. »

## QU'AVEZ-VOUS DÉCOUVERT AU COURS DE CES QUELQUES MOIS QUE VOUS N'IMAGINIEZ PAS DANS CE POSTE ?

« Bien que déjà au fait du fonctionnement de l'agence, ce poste m'a fait découvrir d'autres facettes que je n'imaginai pas.

D'abord, la complexité des dispositifs européens. Je savais bien sûr que l'AFMPS était très impliquée au niveau européen. D'ailleurs,

l'AFMPS est une des rares autorités belges de santé qui s'insère déjà très bien dans le réseau européen. Nous collaborons souvent avec l'Agence européenne des médicaments et nous prenons part à de nombreux projets européens.

Cependant, j'ai pu constater que, en plus de cette collaboration, il fallait aussi accorder plus de temps pour le retour d'information et l'évaluation du niveau européen vers le niveau national.

Nous devons également aller encore plus loin dans l'ensemble des chantiers européens. Par exemple, dans le domaine des médicaments de thérapies innovantes (advanced therapy medicinal products, ATMP). Il s'agit de produits très complexes et surtout, d'un domaine qui évolue très vite. Nous voulons être des acteurs majeurs dans ce domaine. Je souhaite que l'AFMPS soit un acteur incontournable à l'échelle européenne et même mondiale. Il ne faudrait pas que l'on devienne une sorte de "filiale" de l'EMA. »

## **QUELS SONT VOS PRINCIPAUX OBJECTIFS ET LES PRINCIPAUX DÉFIS À RELEVER DURANT VOTRE MANDAT ?**

« Comme expliqué précédemment, nous évoluons dans un domaine en constante évolution. Il est donc important de s'y préparer pour pouvoir s'adapter et l'utiliser à notre avantage. L'AFMPS devra donc évoluer pour relever les défis à venir, comme l'intelligence artificielle, les données brutes, les mégadonnées et les données de la vie réelle. Notre métier actuel n'est pas le même que celui de demain. Le besoin d'évoluer en tant qu'individu et en tant qu'organisation est essentiel. C'est un défi de grande ampleur, mais il est essentiel.

L'intelligence artificielle prend de plus en plus de place dans différents domaines, mais ce n'est pas une menace pour nous. Je crois que notre travail sera enrichi par cette technologie. Nous devons tous être acteurs, faire les bons choix et les bons investissements pour profiter de ces changements, les utiliser comme des outils et ainsi façonner notre avenir.

Mon objectif est d'accompagner les collègues dans ce changement. Celui-ci va forcément modifier notre métier, mais sans le compromettre, au contraire. Nous devons nous assurer de rester à la pointe de nos domaines de compétence. Cette évolution nous sera profitable, car elle nous permettra de gagner du temps que nous pourrons ensuite consacrer à des tâches plus enrichissantes. »

## **QUELLES SONT VOS PRIORITÉS STRATÉGIQUES POUR 2024 ?**

« La présidence du Conseil de l'Union européenne au premier semestre de 2024 va demander beaucoup d'énergie, de temps et de ressources. Mais je ne veux pas que cela nuise à la nouvelle version du plan stratégique de l'AFMPS en la retardant. Il ne faut pas non plus que cela entrave la mise en œuvre et le suivi de ce plan par nos collaborateurs et nos stakeholders. À mes yeux, notre plan stratégique constitue les bases de notre institution. C'est le moyen de notre transformation vers une organisation prête pour l'avenir. Il ne dépend que de nous, tous ensemble, de le concrétiser ! »

# XAVIER DE CUYPER : RÉTROSPECTIVE SUR SES ANNÉES A L'AFMPS

À la tête de l'AFMPS depuis le 1<sup>er</sup> mai 2007, Xavier De Cuyper a été le premier administrateur général de l'agence, à sa création. En 2022, il a atteint la limite d'âge pour l'exercice d'un mandat au sein de l'administration fédérale. Il a cependant été prolongé afin d'assurer la continuité du bon fonctionnement de l'AFMPS dans l'attente de la désignation de son successeur. Il a finalement pris sa retraite le 1<sup>er</sup> septembre 2023. Sa longue présence dans le management de l'agence aura marqué l'histoire de notre organisation. Son départ nous donne l'occasion d'une petite rétrospective en sa compagnie ...

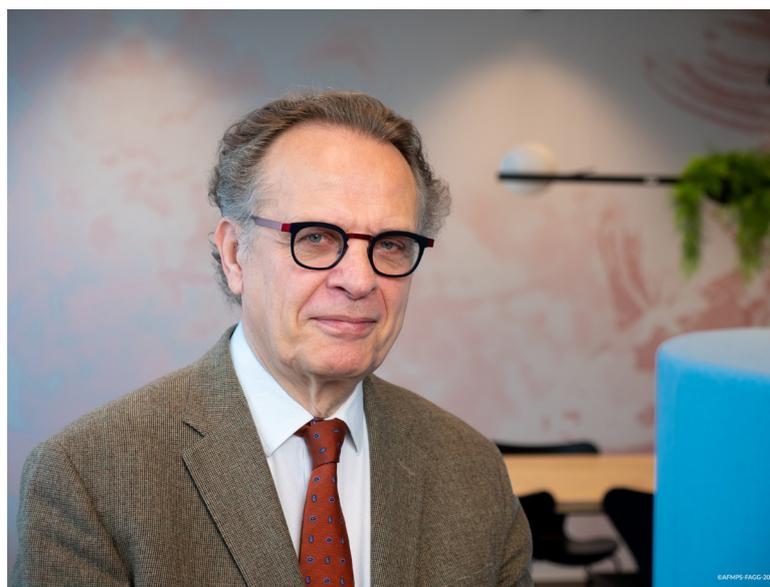
## UN COUP D'ŒIL SUR VOTRE CARRIÈRE AVANT LA CRÉATION DE L'AFMPS ...

« Au cours de ma carrière, j'ai eu l'occasion d'occuper divers postes clés dans le secteur public belge. J'ai été secrétaire général du ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture, administrateur délégué de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, directeur général de la DG Animaux, Plantes et Alimentation du SPF Santé publique ainsi que chef de cabinet de plusieurs ministres ayant l'Agriculture dans leurs attributions et de deux vice-premiers ministres. Toutes ces expériences ont accru mon envie de servir dans des domaines très différents, avec une meilleure compréhension de notre système de gouvernance publique.

Au début des années 2000, je me suis orienté vers la santé publique et, avec mon arrivée à l'AFMPS en 2007, j'ai contribué à définir la politique nationale en matière de médicaments et de produits de santé. Au niveau européen, j'ai été membre du conseil d'administration de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et je continue de siéger au conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). J'ai également joué un rôle actif au sein du réseau des directeurs des agences européennes du médicament (HMA). Je suis né avec l'Europe et ai toujours été convaincu qu'être présent activement à ce niveau était positif, non seulement pour les acteurs économiques, mais aussi pour nos concitoyens. »

## COMMENT AVEZ-VOUS VÉCU CES SEIZE ANNÉES À L'AGENCE ?

« Je n'ai pas vu passer les années tellement les chantiers étaient nombreux. Il y a eu la mise en place de notre agence décidée par le législateur en 2006, avec le soutien des ministres qui se sont succédé durant cette période. Notamment pour répondre aux attentes des multiples parties prenantes telles que les patients, les professionnels de la santé, le monde académique, l'industrie et



Xavier De Cuyper

tous les acteurs de la distribution du médicament et des produits de santé. À titre d'exemple, certains se rappelleront les débuts de l'agence croulant sous les dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments pour lesquels notre ministre avait demandé de résoudre le problème endéans les deux ans. Grâce à l'expertise des services concernés et notre volonté de dialogue, diverses propositions ont été élaborées et une solution a été proposée dans les délais en bannissant au passage le terme de « backlog » au sein de l'agence.

Le dialogue et la concertation ont été deux moteurs, tant au niveau du management interne que dans la gestion des services que l'agence est tenue de prêter. Un des succès qui me semble intéressant à mettre en avant concerne la volonté de présenter, échanger, se concerter avec tous nos partenaires au sein de plateformes spécifiques à chaque groupe de stakeholders, à commencer par les patients qui occupent une place centrale dans l'organisation.

On a bien sûr profité de la création de l'agence pour développer

toutes les étapes du cycle de vie des médicaments et des produits de santé : pas seulement l'inspection, mais aussi la recherche et le développement, la surveillance, la vigilance ... .

Un axe stratégique majeur était la construction d'une organisation reconnue comme autorité de référence dans les domaines des médicaments et des produits de santé par nos différents groupes-cibles.

Rappelons que, par le passé, le corps médical ne connaissait pas l'agence. Grâce à notre transparence et aux échanges continus d'informations, surtout pendant les différentes crises et via nos plateformes informelles où tout peut être dit et débattu, cela a fort changé.

De plus, je suis convaincu que la crise sanitaire COVID-19 a permis aux citoyens de mieux connaître le travail de l'agence. Cependant, on ne s'adresse pas de la même manière à un médecin, à un pharmacien, à un industriel qu'à un citoyen, ce qui demandait de s'adapter en ce sens. »

## QUELS SONT LES DOSSIERS DONT VOUS ÊTES LE PLUS FIER ?

« Question difficile. Je suis surtout fier d'avoir atteint nos objectifs grâce au soutien de nos ministres, des stakeholders et bien entendu grâce à l'engagement et l'expertise des membres de l'agence.

Depuis sa création, l'agence est passée de 200 collaborateurs à plus de 500 actuellement. C'est une belle croissance résultant de besoins pleinement justifiés et qui a été rendue possible par un mécanisme de financement particulier. Le mécanisme de co-financement public/privé de l'agence est assez unique en Belgique, au moins dans son ampleur, et est très innovant. Ce système de financement nous a pris beaucoup d'énergie lors de sa conception, mais il permet, là où il y a un intérêt commun, de développer de nouveaux projets. Ce qui est beaucoup plus complexe pour une administration qui a un modèle de financement classique. Ce système de financement est une opportunité, au profit de tous. Tout en veillant à éviter les conflits d'intérêt, bien sûr.

La liste d'amélioration significative serait longue à énumérer. Je tiens toutefois à épingler les avancées dans la mise à disposition de l'information grâce à notre nouvelle base de données qui centralise toutes les informations sur les médicaments : notice RCP (résumé des caractéristiques du produit, documents RMA (Risk Minimisation Activities), DHPC (Dear Healthcare Professional Communication) ... et, grâce à PharmaStatut, tout le monde peut

savoir si un médicament est disponible. Il y a donc eu de grands pas en avant. Je serai le plus heureux si un citoyen qui cherche une information sur les médicaments et les produits de santé a le réflexe de se rendre sur le site de l'AFMPS. Ces efforts ont renforcé notre notoriété. L'agence a obtenu une plus grande visibilité, mais cet objectif n'est pas encore totalement atteint.

Sans entrer dans les détails, je tiens aussi à exprimer ma satisfaction quant à ma contribution à la reconnaissance de l'agence en tant qu'acteur clé européen. Ceci a renforcé l'expertise interne, bien que de nombreux experts belges soient aussi sollicités pour des postes au sein, par exemple, de la Commission européenne ou l'EMA.

Je suis d'ailleurs convaincu que notre agence pourra aussi être satisfaite de ses prestations durant la Présidence européenne de 2024 grâce à une excellente et ambitieuse préparation depuis près de deux ans. »

## QUELS ONT ÉTÉ LES DOSSIERS LES PLUS COMPLIQUÉS ?

« Je ne sais pas s'il y a vraiment des dossiers plus compliqués que d'autres. Je parlerais de situations compliquées, voire de crises, que l'AFMPS a gérées avec un très grand professionnalisme. J'ai toujours considéré, par expérience, que les crises représentaient des défis à relever et donc constituaient des opportunités pour nous. Chaque défi a ses caractéristiques propres, mais la coordination et la communication sont essentielles. Je ne passerai pas en revue les crises que nous avons vécues, mais, de manière générale, nous avons été très actifs, disponibles, organisés, transparents et ouvert au dialogue avec tous les partenaires concernés. La crise de la COVID-19 a, plus que les autres encore, montré notre capacité à prendre nos responsabilités.

Rappelons qu'au début de la crise, il y a eu d'importantes difficultés d'approvisionnement de certains produits. C'était un peu la panique à l'échelle mondiale. Nous avons connu, au début de la pandémie, une course aux vaccins entre les différents pays. Je salue le travail de la Commission européenne qui a mis en place un système transparent nous permettant de gagner énormément de temps et d'énergie. Cet achat groupé a été un succès. La Commission européenne a d'ailleurs ancré ce mécanisme dans une structure qui va centraliser ces démarches. Il ne fait aucun sens que les pays négocient individuellement avec les fournisseurs, surtout les petits pays qui sont désavantagés par rapport aux grands.

Pendant la pandémie, l'agence a été responsable du ravitaillement

et de l'inspection des centres de vaccination, mais aussi de la distribution des vaccins. Notre volonté était d'offrir notre expertise à ceux qui en avaient besoin. Dès le début de la pandémie, nous avons mis sur pied à l'agence une task force pour pallier les différents manques. À aucun moment, nous n'avons laissé tomber les hôpitaux qui se trouvaient face à des indisponibilités, notamment pour les curares au niveau des soins intensifs. Nous avons eu une collaboration remarquable avec les hôpitaux universitaires et avec les fédérations des pharmaciens hospitaliers. Mais je tiens à ajouter que cela ne nous a jamais fait dévier de notre mission : garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments et produits de santé mis sur le marché. Nous avons publié des communiqués sur les effets indésirables des vaccins. Une initiative pragmatique et transparente. Nous avons ainsi constaté avec satisfaction que les acteurs de terrain comme les citoyens ont notifié énormément d'effets indésirables. Cela est essentiel, a fortiori dans les situations de crise lors desquelles les procédures d'évaluation sont accélérées, pour offrir le plus rapidement la mise à disposition de nouveaux produits comme les vaccins.

Toute l'agence était indéniablement sous pression durant la crise sanitaire. Les collaborateurs ont eu énormément de travail et je souligne l'investissement personnel gigantesque de dizaines de collaborateurs pendant des mois pour contribuer, avec maîtrise et efficacité, à la gestion de la pandémie dans notre pays. Je comprends donc que quelques personnes aient ensuite quitté l'agence pour ne plus connaître cette pression.

In fine, j'ai pu constater et confirmer l'efficacité des collaborateurs dans la gestion de cette crise et la nécessité d'une coopération approfondie. Il convient de leur rendre hommage pour cette prise de responsabilité hors du commun. »

## QU'EN EST-IL DE VOTRE VIE APRÈS L'AFMPS ?

« Je ne voulais pas donner l'impression de m'accrocher. J'ai eu une période remplie de satisfaction et je suis parti heureux de pouvoir me consacrer d'abord à ma famille et mes amis, mais aussi d'avoir du temps pour des centres d'intérêt comme voyager et contribuer là où je peux apporter quelque chose. »

## UN MOT POUR VOTRE SUCCESEUR, HUGUES MALONNE ?

« Hugues Malonne et moi avons collaboré plusieurs années au sein de l'agence. Il connaît la maison et c'est un avantage

pour poursuivre les objectifs en cours portés par le Comité de direction, mais aussi et surtout relever les nouveaux défis de l'agence. Je pense en particulier à la problématique majeure des indisponibilités et à la recherche de solutions aux nombreux problèmes non résolus. Je suis convaincu qu'il gardera la volonté de dialoguer et de collaborer avec le personnel et les partenaires externes.

Une fois encore je lui souhaite, ainsi qu'à l'ensemble des anciens collègues de l'agence, bon vent et succès dans tout ce que vous entreprendrez ! »

# DES ANALYSES MINUTIEUSES AUX ACTIONS CONCRÈTES : COMMENT L'AFMPS LUTTE CONTRE LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS

L'indisponibilité des médicaments est un problème qui concerne chaque année de nombreux patients. Cette problématique figure dès lors en haut des priorités, tant au niveau national qu'aux niveaux européen et international. Ces dernières années, l'agence s'est investie dans une approche multiple de l'indisponibilité des médicaments, tant par des actions pratiques sur le terrain que par des initiatives législatives.

À l'AFMPS, tout signal d'une éventuelle pénurie est pris au sérieux et analysé en profondeur afin d'évaluer l'impact potentiel sur la santé publique. Sur la base d'un arbre décisionnel, les experts de l'AFMPS évaluent chaque indisponibilité, d'une durée d'un mois ou plus, qui est notifiée par les titulaires d'autorisation ou les distributeurs parallèles, afin d'en mesurer l'impact sur la santé publique. L'AFMPS peut ainsi mettre en place les mesures appropriées afin de minimiser les conséquences de l'indisponibilité pour les patients.

En cas d'indisponibilité critique, une task force est réunie pour formuler des recommandations et fixer des priorités. « Cette task force est composée d'experts pour le médicament spécifique qui fait l'objet d'une pénurie », explique Lara Wellens, de la cellule Indisponibilités, « elle comprend des médecins (spécialistes), des pharmaciens, des associations professionnelles, des organisations de patients et d'autres services publics. Ils peuvent, en concertation, suggérer un traitement alternatif, par exemple, mais parfois la priorité est également donnée à certaines indications et la task force peut alors décider du sort du stock restant du médicament. » Les indisponibilités critiques ne

constituent heureusement qu'une petite part de l'ensemble des indisponibilités. Au total, pour 2023, le nombre d'indisponibilités critiques avoisinait les 1,14 %.

« Il est important de souligner que les notifications d'indisponibilité se produisent par présentation d'un médicament : c'est-à-dire en fonction du dosage, de la voie d'administration, de la forme pharmaceutique et de la taille du conditionnement », ajoute Lara, « une indisponibilité ne concerne donc pas toujours toute la gamme du médicament. Si la boîte de paracétamol de 30 comprimés de 1 gramme d'un fabricant particulier est temporairement indisponible, cela ne signifie pas que le médicament est indisponible. D'autres conditionnements de paracétamol, par exemple, peuvent encore être disponibles et constituer une solution pour les patients à ce moment-là. »

L'AFMPS investit continuellement pour lutter efficacement contre l'indisponibilité des médicaments. L'agence a ainsi lancé en 2019 l'application PharmaStatut. Dans celle-ci, les patients peuvent vérifier la disponibilité de leur médicament et s'inscrire pour être informés par e-mail de la disponibilité d'un médicament spécifique ou d'un groupe de médicaments. Les titulaires d'autorisation et distributeurs parallèles sont légalement tenus de fournir dans un délai de trois jours ouvrables les grossistes-répartiteurs (dans le cadre de leurs obligations particulières) et les pharmaciens. Les livraisons partielles ou interrompues sont automatiquement considérées comme des indisponibilités et doivent être signalées via PharmaStatut. Depuis avril 2021, les pharmaciens et grossistes-répartiteurs peuvent aussi contacter les titulaires d'autorisation et distributeurs parallèles via PharmaStatut s'ils suspectent une indisponibilité ou un problème de livraison. Ce système encourage les firmes à transmettre correctement leurs notifications.

Si le problème ne peut être résolu au niveau local, des solutions internationales/européennes sont recherchées. « C'est pourquoi nous coopérons intensivement avec les réseaux européens. Dans certains cas, nous devons constituer des stocks stratégiques. D'autres services de l'AFMPS, comme les services d'inspection, et d'autres instances publiques sont également souvent impliqués



Lara Wellens

pour maîtriser la situation. L'Agence européenne des médicaments (EMA ou European Medicines Agency) peut par exemple envoyer une notification à tous les membres de ce réseau en cas d'importante pénurie. On examine ensuite dans quels pays il y a encore des médicaments alternatifs sur le marché.

« La pénurie de thrombolytiques est un cas spécifique qui démontre la nécessité de telles mesures. Les thrombolytiques sont des médicaments qui dissolvent activement les caillots sanguins et sont utilisés dans des situations potentiellement mortelles, comme l'obstruction d'un vaisseau sanguin. Les thrombolytiques sont par exemple utilisés en cas de crise cardiaque, d'embolie pulmonaire, d'AVC ou de thrombose. Ces médicaments sont donc essentiels pour sauver des vies », explique Lara. « Fin 2021, un problème de qualité s'est posé avec un thrombolytique largement utilisé en Belgique, ce qui a entraîné une pénurie aiguë de ce médicament dans le pays. Deux médicaments alternatifs n'ont pas pu apporter de solution à l'époque, en raison d'un problème de capacité mondiale pour ces médicaments. La Belgique n'a plus répondu qu'à environ 50 % des besoins en thrombolytiques à ce moment-là. »

D'autres pays étant également confrontés à des problèmes d'approvisionnement en thrombolytiques, aucun stock n'a pu être importé de l'étranger dans un premier temps. L'AFMPS a donc mis en place une distribution contrôlée de ces médicaments, en attribuant aux hôpitaux un quota mensuel basé sur leur consommation historique. Les hôpitaux devaient communiquer leur stock chaque semaine. Si le stock de l'hôpital descendait sous le seuil, il pouvait obtenir un nouveau stock. Une task force a été organisée très régulièrement pendant la période où la situation était très critique, même sur une base hebdomadaire pendant un certain temps.

Lara ajoute que « La situation était très inconfortable pour les hôpitaux, car la consommation de thrombolytiques peut fluctuer d'un mois à l'autre. Mais de cette manière, nous avons pu

éviter une rupture de stock totale. En ce moment, la Belgique dispose d'un stock stratégique du thrombolytique indisponible. Les hôpitaux peuvent passer commande auprès du SPF Santé publique, mais cette commande est bien sûr soumise à des quotas. La firme des autres thrombolytiques a aussi beaucoup investi pour augmenter la production. Les hôpitaux ont mis en place des protocoles pour faire face à des approvisionnements limités et nous avons communiqué et collaboré de manière intensive pour veiller à ce que les médicaments disponibles soient utilisés le plus efficacement possible. »

L'indisponibilité critique des thrombolytiques a été maîtrisée non seulement grâce aux efforts des hôpitaux, des membres de la task force et de l'AFMPS, mais aussi grâce à des contacts étroits avec les firmes pharmaceutiques, les autres États membres et le réseau européen. D'autres services de l'AFMPS ont également été impliqués dans ce dossier. Les services d'inspection et les experts de la DG PRE autorisation ont accompli un énorme travail. L'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) a également contribué par le biais de la task force. Par exemple, ils ont veillé à ce que les appareils de thrombectomie, qui aspirent un caillot sanguin, soient temporairement remboursés.

« S'il y a une chose que nous retenons pour l'avenir, c'est l'importance de la coopération (inter)nationale et de la gestion des stocks. L'industrie pharmaceutique doit continuer à investir dans la diversification des capacités de production. L'expérience de la pénurie de thrombolytiques a permis de mieux comprendre la nécessité d'un suivi continu, d'une coopération étroite entre tous les acteurs concernés et de solutions flexibles. Une coordination et une coopération approfondies sur tous les aspects de ce processus complexe, ainsi qu'une gestion de crise efficace, sont vraiment essentielles pour protéger la santé publique et sauver des vies », conclut Lara.

## NOS EXPERTS DE L'AFMPS

Lara Wellens est cheffe ad interim de la cellule Indisponibilités au sein de la division Bon usage. Son équipe est responsable du suivi quotidien des indisponibilités temporaires et des arrêts de commercialisation des médicaments. Dans ce cadre, elle collabore avec différents

experts internes et externes à l'AFMPS. La cellule gère aussi l'application [PharmaStatut](#), qui a été développée pour récolter des informations quant à la disponibilité des médicaments en Belgique.

# DU FRACTIONNEMENT DES DOSES D'ANTIBIOTIQUES À LA PHAGOTHÉRAPIE : ÉVOLUTIONS DANS LA LUTTE CONTRE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Depuis plusieurs années, la résistance aux antimicrobiens (AMR) constitue un défi majeur mondial pour la santé humaine et animale. Pour répondre à cet enjeu crucial, l'AFMPS s'est engagée à travers de nombreuses actions dans la lutte contre l'AMR. L'objectif est de réduire et d'optimiser l'utilisation des agents antimicrobiens, notamment des antibiotiques, afin de prévenir le développement et la propagation de germes résistants.

Dans cette lutte, une approche multisectorielle est indispensable, car humains, animaux et environnement sont liés. C'est pourquoi le plan d'action national belge « One Health » de lutte contre la résistance aux antimicrobiens 2020-2024 a été mis en place. Ce plan en dix axes comprend des objectifs opérationnels et des actions spécifiques. Quatre objectifs repris dans le plan opérationnel concernent directement la team AMR de la division Bon Usage.



Arnaud Selvais - Sarah De Clercq - Karim Tamseddak

## RÉDUIRE LA CONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES

L'un des principaux objectifs est de réduire la consommation d'antibiotiques en Belgique dans le secteur ambulatoire. Pour y parvenir, le fractionnement des doses d'antibiotiques est l'une des possibilités qui ont été étudiées. Cela consiste à fournir la quantité exacte d'antibiotiques qui a été prescrite aux patients.

« Nous avons établi, avec l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), la DG Inspection de l'AFMPS, l'Association Pharmaceutique Belge (APB) et l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO), une liste exhaustive des étapes supplémentaires que cela engendrerait pour les

pharmaciens », explique Arnaud Selvais.

Pour que le fractionnement soit effectif, la collaboration entre les différents acteurs est essentielle. L'INAMI doit permettre la tarification à l'unité et le SPF Santé publique doit obliger les médecins à prescrire en DCI (dénomination commune internationale), c'est-à-dire en notant dans la prescription le nom de la substance active, la dose et la durée précise du traitement. Ensuite, l'AFMPS pourra obliger la délivrance de la quantité exacte d'antibiotiques via le fractionnement. Les discussions sont en cours.

## AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ DES ANTIBIOTIQUES

Une deuxième mesure prise par l'AFMPS pour lutter contre l'AMR est l'amélioration de la disponibilité des antibiotiques.

La première étape était d'établir la liste des antimicrobiens essentiels dans le contexte belge.

Karim développe : « Nous avons établi la liste en nous basant sur les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Cette liste a été adaptée à la situation belge grâce à des discussions avec un panel d'experts du terrain impliqués dans la Commission belge de coordination de la politique antibiotique (BAPCOC). Au cours de ces discussions, nous avons également défini pour chaque substance essentielle le niveau d'importance sur lequel travailler en ce qui concerne l'amélioration de l'accessibilité.

Nous avons utilisé cette liste comme base pour dresser un état des lieux des médicaments liés à ces substances actives essentielles. Nous continuerons notre analyse en exploitant les données disponibles, telles que le cycle de vie du médicament et les notifications d'indisponibilité, afin d'évaluer la vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement de ces médicaments. »

Sarah De Clercq ajoute : « Notre analyse de la chaîne

d'approvisionnement s'inspire d'une étude menée par l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA - European Health Emergency Preparedness and Response Authority). Dans ce contexte, nous avons récemment entamé un dialogue avec la DG HERA pour discuter des possibilités d'exploiter nos informations respectives. »

Parallèlement à ce travail, l'AFMPS communique aux professionnels de la santé lorsqu'une innovation antimicrobienne est introduite sur le marché belge.

## DÉVELOPPER DES ALTERNATIVES

Une troisième mesure dans la lutte contre l'AMR est le développement de solutions alternatives aux antibiotiques, telles que la phagothérapie, qui représente une piste prometteuse. Cette méthode utilise des virus bactériophages (aussi appelés phages) qui ciblent uniquement les bactéries. Les phages sont incapables de viser les cellules humaines. Cette méthode est déjà utilisée dans le traitement de certaines infections d'origine bactérienne en Belgique. Selon Arnaud : « La Belgique joue un rôle de pionnier au niveau européen dans l'utilisation de la phagothérapie. L'intérêt d'un bactériophage est qu'il est hautement spécifique, il ne détruira que la bactérie ciblée, ce qui limite fortement les risques d'effet indésirable. Malheureusement actuellement, les phages sont principalement utilisés en dernier recours, lorsque les traitements aux antibiotiques n'ont pas fonctionné. »

Le choix de ce traitement revient au médecin qui peut prescrire la phagothérapie.

Dans ce cas, si le patient rentre dans des conditions strictes d'octroi, l'Hôpital Militaire Reine Astrid (HMRA) fournit aux demandeurs des phages spécifiques à la bactérie responsable de l'infection, s'ils en ont à leur disposition. De plus, tous les phages fournis par l'HMRA sont analysés par les laboratoires de Sciensano pour garantir leur qualité. Ensuite, le pharmacien en fait une préparation magistrale (une dilution). Le but de la phagothérapie n'est pas de remplacer les antibiotiques, mais d'être un outil thérapeutique complémentaire.

En médecine vétérinaire également, la phagothérapie peut représenter un complément précieux aux antibiotiques, ce qui peut en réduire l'utilisation. C'est la raison pour laquelle les collègues spécialistes de l'AMR en santé humaine et vétérinaire se consultent régulièrement.

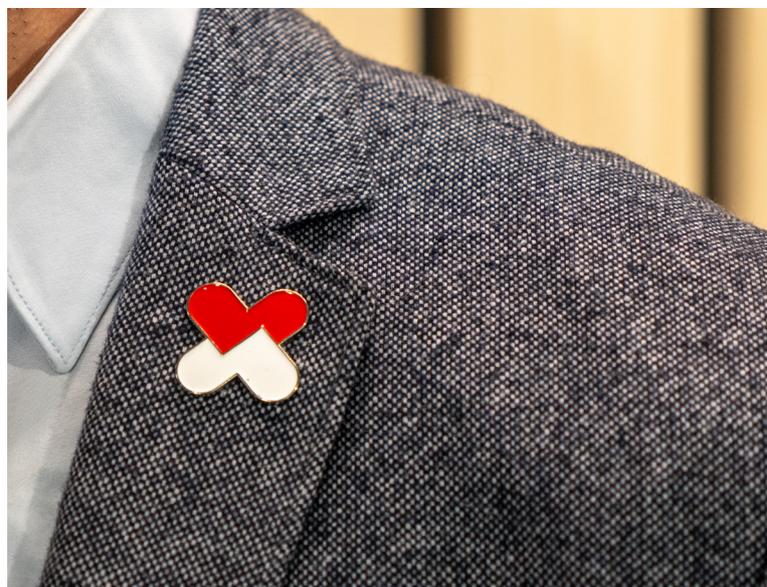
## IDENTIFIER LES MODÈLES ÉCONOMIQUES ADAPTÉS

Sarah explique la situation actuelle : « On dit souvent que le marché des antibiotiques est cassé, car depuis plusieurs dizaines d'années, il n'y a presque plus d'innovation. Pour inverser cette tendance, il est primordial d'instaurer des mesures incitatives visant à stimuler l'investissement de l'industrie pharmaceutique. »

Pour cet objectif, il a fallu étudier les modèles économiques existants et les différentes incitations économiques possibles à travers le monde.

« Il est important de disposer d'une expertise sur ces différents modèles pour permettre aux décideurs d'évaluer leur faisabilité pour la Belgique », précise Karim.

Sarah conclut : « Dans le cadre des objectifs mentionnés ci-dessus, nous collaborons également avec d'autres pays européens, dans une 'Joint Action' EU-JAMRAI 2 (European Union Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections). Notre équipe a d'ailleurs, en collaboration avec Sciensano, organisé un atelier de lancement de trois jours concernant un volet de travail auquel nous contribuons.

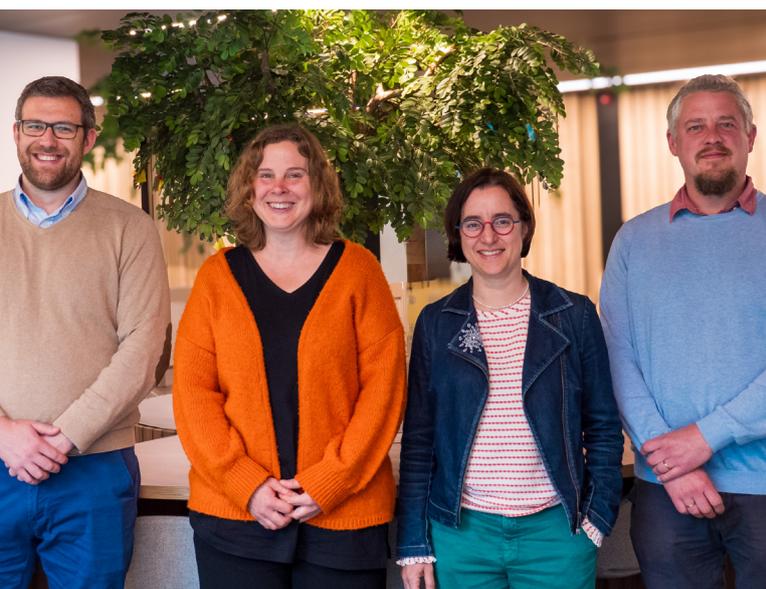


## DE LA CONVENTION À DES RÉSULTATS VISIBLES : LA LUTTE CONTRE LA RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES CHEZ LES ANIMAUX

La résistance aux antibiotiques ne touche pas uniquement les humains, elle constitue également une menace sérieuse pour le bien-être des animaux. La cellule Résistance antimicrobienne

de la DG PRE collabore étroitement avec le secteur dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques chez les animaux. Elle s'appuie également sur le plan d'action national pour l'AMR. « Au niveau national, dans le prolongement de la première convention sur les antibiotiques de 2016, une deuxième convention sur les antibiotiques a été établie en 2021. Cet accord a été conclu entre les ministres de l'Agriculture et de la Santé publique, représentés par l'AFMPS, l'AFSCA (Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire) et le SPF Santé publique, l'AMCRA (Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals - le Centre d'expertise pour l'utilisation des antibiotiques et la résistance chez les animaux) et les parties prenantes (organisations agricoles, associations vétérinaires, l'Ordre des vétérinaires, pharma.be, Belgian Feed Association, gestionnaires de cahiers des charges et associations de santé animale) », précise Antita Adriaens.

Cette convention contient différents objectifs stratégiques et opérationnels, mais aussi des objectifs généraux et chiffrés, qui portent principalement sur une réduction globale des ventes d'antibiotiques. « En 2022, les ventes d'antibiotiques pour animaux ont chuté de 58,2 % par rapport à 2011 », explique Lies Van Nieuwenhove. « Nous avons donc presque atteint notre objectif d'une baisse de 65 % des ventes d'ici à la fin de 2024, ce qui rapprocherait l'utilisation totale d'antibiotiques chez les animaux en Belgique de l'utilisation médiane en Europe. La coopération dans ce domaine entre le secteur et les autorités est très importante. Cela ne va certainement pas toujours de soi, mais en travaillant ensemble, nous pouvons bel et bien réaliser des progrès majeurs. »



Guillaume De Cordes - Liesbeth Van Nieuwenhove - Inge Vandenbulcke - Cédric Maerckx

## OBJECTIFS ET ÉTABLISSEMENT DE RAPPORTS EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE

« L'un des objectifs sur lesquels nous devons encore travailler est la réduction du nombre d'utilisateurs en zone d'alarme. Il s'agit d'exploitations pour lesquelles l'utilisation d'antibiotiques est structurellement élevée. L'objectif pour 2024 est de ramener le nombre d'utilisateurs en zone d'alarme à 1 %. Il reste beaucoup à faire, mais grâce au soutien des secteurs des animaux producteurs de denrées alimentaires, nous enregistrons déjà des avancées positives », explique Antita. C'est pourquoi, en plus des rapports sur les données relatives aux ventes d'antibiotiques, des rapports d'évaluation comparative sont établis à l'intention des éleveurs et des vétérinaires d'animaux producteurs de denrées alimentaires. Ces rapports, préparés par l'AMCRA sur la base des données d'utilisation pour chaque catégorie d'animaux, sont mis à la disposition de l'éleveur et du vétérinaire, l'idée étant qu'ils réfléchissent ensemble à la manière de parvenir à une utilisation raisonnable des antibiotiques au sein de l'exploitation. La politique permet, par exemple, de connaître le nombre d'utilisateurs en zone d'alarme, les classes d'antibiotiques utilisés et les domaines dans lesquels les meilleures mesures, telles que le coaching obligatoire, sont prises.

Depuis l'entrée en vigueur du [Règlement 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires](#) en 2021, les États membres doivent également faire rapport à l'Agence européenne des Médicaments (EMA) des chiffres de vente et d'utilisation des antibiotiques. En ce qui concerne les ventes, tous les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché doivent introduire le volume annuel des ventes de chaque médicament vétérinaire dans la base de données des médicaments vétérinaires (Union Product Database, UPD) de l'Union européenne. Les États membres eux-mêmes doivent communiquer le volume des ventes de certains anti-infectieux à l'EMA en temps utile. « L'avantage de la collecte et de la communication de données sur les ventes au niveau européen est qu'elles permettent de contrôler la stratégie européenne "de la ferme à la fourchette". Ce faisant, une réduction de 50 % de l'utilisation des antibiotiques dans l'élevage et l'aquaculture devrait être atteinte en Europe d'ici à 2030 », explique Lies.

En ce qui concerne l'utilisation, les rapports sont établis de manière graduelle : à partir de 2024 pour les porcs, les bovins et les volailles (tous les poulets et dindes) producteurs de denrées alimentaires. À partir de 2027, les rapports devront être étendus à toutes les espèces productrices de denrées alimentaires (poissons, chèvres, canards, moutons, lapins ; et tous les chevaux, y compris ceux qui ne sont pas producteurs de denrées alimentaires).

Pour 2030 au plus tard, les données relatives aux animaux de

compagnie devraient également être communiquées. Pour permettre cela, le projet VetAMRtool, financé par un subside européen, a été lancé. L'objectif est de créer une liaison automatique avec le registre IN et le registre OUT du dépôt du/chez le vétérinaire et à la pharmacie. De cette manière, il est possible d'obtenir des données sur les ventes et l'utilisation d'antibiotiques, tout en limitant au maximum la charge administrative supplémentaire pour les vétérinaires.

## LIMITER L'UTILISATION D'ANTIBIOTIQUES CRITIQUES

Dans la lutte contre l'AMR, tant chez l'homme que chez l'animal, il importe également de restreindre l'utilisation d'antibiotiques critiques. En médecine vétérinaire spécifiquement, il est obligatoire d'effectuer un antibiogramme ou un test de sensibilité aux antibiotiques avant d'administrer des antibiotiques critiques aux animaux producteurs de denrées alimentaires. À partir de septembre 2024, cette obligation sera étendue aux animaux de compagnie et aux chevaux. Ce test doit démontrer quel antibiotique est le plus approprié pour traiter la maladie bactériologique, un antibiotique critique ne pouvant être utilisé que s'il constitue la meilleure option ou s'il s'agit du seul antibiotique approprié autorisé en Belgique. On évite ainsi que les bactéries ne deviennent résistantes à des antibiotiques critiques pour l'homme et l'animal. Dans la mesure du possible, le choix devra se porter sur un antibiotique non critique. Si le vétérinaire décide d'utiliser un antibiotique critique, même si cela n'est pas étayé par un antibiogramme, il doit toujours le justifier de manière approfondie.

La résistance aux antibiotiques n'a pas de frontières et constitue un problème international. En travaillant en étroite collaboration

avec des instances nationales et internationales, l'AFMPS ne cesse de chercher des solutions structurelles et continue à s'engager dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques. « Nous sommes tous les trois très passionnés par ce sujet. Je suis très fière de mon équipe. Arnaud et Karim ont énormément travaillé sur la question et toutes leurs recherches nous sont très utiles lors de nos réunions avec nos partenaires », Sarah. Antita et Lies sont en mesure de le confirmer : « La question de la résistance aux antimicrobiens est très complexe. C'est pourquoi il est important de se concerter et de communiquer de manière suffisante avec toutes les parties concernées. Ensemble, nous avons déjà obtenu d'excellents résultats et nous voulons continuer à le faire à l'avenir. »

## NOS EXPERTS AFMPS

Sarah De Clercq, Arnaud Selvais et Karim Tamseddak forment la team Résistance aux antimicrobiens (AMR) qui fait partie de la cellule Information de la division Bon Usage au sein de la DG POST autorisation.

Sarah dirige la cellule Information et est coordinatrice AMR humain. Arnaud et Karim sont gestionnaires de dossiers pour la thématique AMR humain.

Antita Adriaens dirige la cellule Résistance antimicrobienne de la division Médicaments à usage vétérinaire et collabore avec Lies Van Nieuwenhove et ses collègues au déploiement de projets en matière de législation, comme le nouveau Règlement 2019/6 pour les médicaments vétérinaires. De même qu'à la réalisation et la coordination d'actions en matière d'antibiotiques reprises dans le plan d'action national en matière d'AMR.

# PHARMAINFO

## Un site web innovant pour les citoyens et les patients avec des informations compréhensibles et fiables sur les médicaments et les produits de santé

L'AFMPS a lancé en décembre 2023 le site [www.PharmaInfo.be](http://www.PharmaInfo.be). Il y a longtemps que l'idée d'un site web adapté en fonction des citoyens et des patients était dans les projets de l'AFMPS. Dans le cadre d'un plan pluriannuel sur l'information aux patients, ce projet a pris une tournure beaucoup plus concrète et grâce au soutien du ministre de la Santé publique, il a reçu un coup d'accélérateur. À l'automne 2022, l'AFMPS a pu officiellement entamer le développement. La division Bon Usage a été chargée de mener à bien le projet dans un délai d'un peu moins d'un an.

Sarah De Clercq, cheffe de la cellule Information à l'AFMPS, décrit ce processus. « Le résultat final ressemble fortement à ce que nous avons en tête dès le départ, mais nous avons affiné beaucoup d'éléments durant le développement. Nous avons écouté les besoins des utilisateurs et nous nous sommes efforcés d'y répondre. Nous avons reçu un précieux feed-back des associations de patients, du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP), de l'Association Pharmaceutique Belge (APB) et de nos collègues d'autres institutions publiques. C'était important, car, bien que l'initiative émane de l'AFMPS, PharmaInfo est également un portail d'accès vers leurs informations "spécifiques". »



### DES INFOS MULTIPLES ET ADAPTÉES AU PATIENT

L'atout majeur de PharmaInfo est son moteur de recherche. Tapez le nom de la marque ou de la substance active d'un médicament et vous obtiendrez des informations sur les conditionnements mis sur le marché en Belgique, sur la disponibilité du médicament, sur son prix et son remboursement, sur l'exigence ou non d'une prescription et vous trouverez aussi des documents tels que la notice ou un matériel supplémentaire destiné aux patients. Pour certaines substances actives, vous recevrez également une fiche spéciale regroupant les éléments les plus importants pour le patient : des infos pratiques sur le mode d'administration, comment utiliser le médicament, à quel moment, pendant combien de temps, à quelle heure ... Mais également, si vous pouvez arrêter

brusquement le traitement et ce que vous devez faire si vous oubliez une dose. Vous saurez quels sont les effets indésirables, si vous pouvez conduire un véhicule, ce que vous devez faire si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ... Chaque fiche est structurée avec soin de façon à pouvoir rechercher de façon ciblée les données pertinentes pour vous. Au moment du lancement, cent fiches étaient disponibles et depuis lors, de nouvelles s'y ajoutent chaque mois.

PharmaInfo n'offre pas seulement des informations sur des médicaments spécifiques, mais également des informations générales utiles. Par exemple, ce qu'il faut faire des médicaments périmés, comment notifier des effets indésirables ou comment trouver un pharmacien, un médecin ou un dentiste de garde. Enfin, PharmaInfo vous tient au courant des dernières évolutions par le biais de messages d'actualités axés sur ce que les patients doivent savoir ou faire. Ainsi, les patients restent informés et impliqués.

### DES INFOS FIAILES ET COMPRÉHENSIBLES

À l'époque des « fake news » et de la désinformation, il est extrêmement important d'offrir au citoyen des informations exactes pour que celui-ci puisse participer activement à son propre traitement. Laura De Meester explique : « Fiabilité et compréhension sont les deux grands principes que nous avons toujours à l'esprit. Les informations que vous trouvez sur PharmaInfo sont basées sur des sources fiables. En premier lieu la notice, bien sûr, où figurent les informations les plus actuelles sur le médicament, mais aussi le répertoire des médicaments du CBIP qui garantit une information scientifique indépendante et se base sur des sources internationales pertinentes. Mais toutes ces informations ne valent rien si le patient ne peut pas les comprendre. C'est pourquoi nous appliquons un niveau de langue B1. Un texte au niveau B1 est constitué de mots simples que presque tout le monde utilise. Nous évitons autant que possible le jargon médical ou les constructions de phrases compliquées. Nous

voulons que tout soit clair pour tout le monde. »

Sarah De Clercq ajoute : « La notion d'infos fiables et compréhensibles va aussi au-delà de ce que nous écrivons nous-mêmes. Heureusement, nous ne devons pas toujours partir de zéro. Ainsi, le site web indépendant Science et Santé développé par le Centre belge pour l'Evidence-Based Medicine (CEBAM) a fourni du très bon travail pour ce qui est de la description de maladies et d'affections. Nous en faisons abondamment usage et nous y référons dès que nous le pouvons. Le patient ne doit pas craindre non plus que nous fassions la promotion de certains médicaments. Pas du tout. Nous rédigeons nos fiches en partant des substances actives et nous donnons également des informations sur des traitements non médicamenteux comme dans le cas du trajet de soins TDAH ou des somnifères et calmants.

Mais comment sont sélectionnés les médicaments ou les thèmes qui font l'objet d'une fiche ? Ann Van Den Broucke : « Rassurez-vous, nous ne déterminons pas à l'aveuglette les informations que nous rédigeons en priorité. Nous nous basons sur les besoins des patients. Tout d'abord, nous examinons évidemment ce que les gens écrivent dans le moteur de recherche de PharmaInfo ou sur le site web de l'AFMPS et les questions qu'ils nous transmettent par e-mail. Nous recevons également régulièrement un feed-back des associations de patients. Outre cela, nous examinons les questions posées par la presse ou les questions parlementaires reçues à l'AFMPS. Enfin, d'autres services internes peuvent aussi nous



Ann Van Den Broucke

indiquer ce qui bouge dans leurs domaines. Et bien entendu, nous possédons aussi notre expertise propre au sein de la division Bon Usage pour mettre par exemple en avant, en fonction de la période de l'année, certains sujets comme les vaccinations en saison hivernale ou la pharmacie de voyage à l'approche de l'été. »

## PAS SEULEMENT LES MÉDICAMENTS

L'objectif de PharmaInfo est d'aider le patient avec tous les types de produits destinés à soutenir sa santé. C'est pourquoi il existe aussi des informations sur les dispositifs médicaux. Anaïs Fauche est responsable de cette rubrique. « Les informations concernant les dispositifs médicaux sont plus limitées parce qu'il s'agit de centaines de milliers de types de produits différents couverts par

des législations différentes. Il est beaucoup plus difficile de mettre les mêmes informations à disposition pour tous les dispositifs telles qu'une notice, un manuel ou le prix. Vous pouvez toutefois lancer une recherche sur le nom d'un produit pour savoir s'il s'agit d'un dispositif médical et qui le commercialise. Mais nous nous concentrons surtout sur des fiches d'information selon le type de produit. Par exemple, les thermomètres ou les appareils auditifs pour lesquels nous traitons des éléments les plus importants que les patients doivent connaître, tels que les mesures de précaution, les risques, les cas où leur utilisation est déconseillée, etc. »



Laura De Meester - Sarah De Clercq - Anaïs Fauche

## UN DÉPART POSITIF ET UNE ÉVOLUTION CONSTANTE POUR PHARMAINFO

Dans les deux premières semaines suivant le lancement, PharmaInfo enregistrait déjà plus de vingt mille visiteurs grâce à une campagne réussie dans les médias sociaux et à une importante couverture médiatique. De même, le feed-back des patients, des associations de patients et d'autres parties prenantes de l'AFMPS était positif.

L'objectif est que le site web lancé fin 2023 continue non seulement de s'étendre, mais aussi que de nouvelles fonctionnalités y soient ajoutées. Ann Van Den Broucke explique : « Dès le début, nous avons veillé à ce que le site web soit suffisamment flexible pour pouvoir y ajouter des informations sur d'autres types de produits comme les compléments alimentaires ou les cosmétiques. Nous examinons actuellement la meilleure façon d'intégrer les informations dont disposent les pouvoirs publics et qui pourraient être utiles aux citoyens. Mais l'idée reste la même. Un moteur de recherche performant guidera les citoyens

vers l'ensemble des informations relatives au produit concerné. Par ailleurs, nous restons ouverts aux infos que les patients veulent voir et nous cherchons activement ce que nous pourrions ajouter. Ce qui peut être amélioré, étendu, nécessaire. »

À terme, vous verrez également PharmaInfo apparaître dans d'autres applications telles que « MaSanté » ou « Mes Médicaments ». L'idéal serait que, par exemple, lorsqu'un patient consulte dans ces applications l'aperçu des prescriptions en cours, il dispose directement par médicament d'un lien vers les infos pertinentes dans PharmaInfo. L'inverse devrait également être possible : vous devriez pouvoir signaler depuis PharmaInfo un effet indésirable pour lequel les principales données concernant le médicament seraient déjà complétées.

## NOS EXPERTS DE L'AFMPS

La division Bon Usage coordonne ce projet. Ann Van Den Broucke s'occupe du soutien au management, mais au fil du temps, elle est devenue l'experte qui aide à réaliser des applications innovantes telles que PharmaStatut, la base de données des médicaments et le système interne Medicinal Product Management.

Sarah De Clercq est cheffe de la cellule Information au sein de la division Bon Usage. Elle y travaille avec Laura De Meester (pour les médicaments) et Anaïs Fauche (pour les dispositifs médicaux) à la rédaction d'informations de fond correctes dans un langage compréhensible que l'on peut trouver sur PharmaInfo.

# FINIS LES BONS DE STUPÉFIANT PAPIER, BIENVENUE À NARCOREG.BE

En Belgique, toute livraison ou réception de stupéfiants et de psychotropes doit être enregistrée auprès de l'AFMPS. Auparavant, cela se faisait via des bons de stupéfiant papier. Depuis septembre 2023, il y a Narcoreg. Une application en ligne qui numérise l'ensemble du processus, permettant un gain de temps pour les pharmaciens, les fournisseurs et l'AFMPS.

Nur Demirci, de la team Stupéfiants, explique comment fonctionnait le système auparavant : « Dans l'ancien système, le pharmacien devait compléter un bon de stupéfiant à chaque achat de stupéfiants ou de psychotropes. Ce bon comportait trois feuillets identiques. Un exemplaire rose que le pharmacien devait garder pour lui, un exemplaire jaune pour le grossiste et un exemplaire blanc que le pharmacien devait transmettre à l'AFMPS et que nous conservions pendant dix ans. Il était clair qu'une numérisation de ce processus s'imposait. »



Nur Demirci

Tant les experts de la team Stupéfiants que de la division ICT ont travaillé à rythme soutenu pour garantir la qualité et la convivialité de l'application. Heureusement, ils pouvaient également compter sur un groupe restreint d'utilisateurs tests issus des différents secteurs. Les pharmaciens et les fournisseurs pouvaient ainsi donner un précieux feed-back pendant le développement.

Par exemple, la fonctionnalité permettant d'ajouter des produits non seulement via le code stupéfiant, mais également via le code CNK, était une demande qui émanait du terrain.

Pendant un moment, un problème avec le fondement juridique

menaçait d'entraver les travaux, mais en juillet 2023, [www.narcoreg.be](http://www.narcoreg.be) a finalement pu être lancé. Durant l'été, tous les utilisateurs ont encore pu tester l'application et en septembre 2023, l'application a été rendue obligatoire.

Quels en sont exactement les avantages ? Nur Demirci : « Le nouveau système fait gagner beaucoup de temps aux pharmaciens et aux grossistes. La possibilité pour les pharmaciens de charger des données en vrac via un fichier CSV ou l'intégration dans le logiciel du grossiste afin que tout soit automatiquement enregistré dans Narcoreg, constituent évidemment de grands pas en avant pour eux. De plus, il s'agit également d'une grande amélioration pour nous à l'AFMPS. Les commandes ou pertes excessives peuvent désormais être suivies beaucoup plus facilement. Nous avons également un meilleur aperçu du marché : ce qui est vendu, en quelles quantités, quelles sont les tendances ... De plus, nous avons maintenant facilement accès aux deux côtés de l'histoire, aussi bien l'achat par le pharmacien que la vente par le grossiste. Le système fonctionne en effet sur la base de "correspondances". Si le pharmacien et le grossiste déclarent les mêmes quantités, il y a correspondance et tous les produits sont comptabilisés. »

Changer une manière de travailler qui existe depuis des décennies n'est pas chose aisée. C'est pourquoi l'AFMPS a beaucoup investi dans la communication et la sensibilisation : concertation et communication via, entre autres, les organisations professionnelles APB (Association pharmaceutique belge) et l'OPHACO (Office des pharmacies coopératives de Belgique), mailings aux pharmaciens individuels, interviews dans la presse spécialisée et les news, manuels et FAQ sur le site web de l'AFMPS et soutien de nos services par e-mail ou téléphone. Nur : « Oui, nous avons vu lors des six premiers mois qu'il y avait quand même une courbe d'apprentissage chez les pharmaciens et nous tâchons donc de les soutenir au maximum. Nous constatons que des erreurs sont commises involontairement, nous avons dû corriger environ huit mille déclarations jusqu'à présent. Mais tout le monde est de bonne volonté, les pharmaciens vraiment têtus qui ne veulent pas utiliser le système malgré l'obligation légale se comptent heureusement sur les doigts d'une main. Jusqu'à présent, cela n'a dû arriver qu'une seule fois, mais des mesures de contrainte telles

qu'un procès-verbal, assorti d'amendes, sont bien prévues par la loi. »

De tels projets exigent évidemment beaucoup d'efforts des collaborateurs de l'AFMPS, car les tâches de routine subsistent. Qu'en pense Nur ? « Malgré cette charge de travail supplémentaire, je suis contente d'avoir pu mener à bien ce projet en collaboration avec de nombreux collègues. Suivre un tel projet de A à Z est non seulement particulièrement instructif, mais aussi extrêmement satisfaisant. Lorsque l'on reçoit des réactions positives de la part des utilisateurs et que l'on sait que près d'un million et demi de déclarations ont déjà été effectuées dans le nouveau système, on sait que tout ce travail en valait la peine. Mais je tiens à souligner qu'il s'agit vraiment d'un travail d'équipe réalisé par de nombreuses personnes, au sein de notre service, mais aussi dans les divisions ICT et communication, et même par des partenaires externes tels que SMALS, eHealth, les pharmaciens, les pharmaciens d'hôpitaux et les grossistes. Je ne peux évidemment pas oublier non plus mon chef de division Philippe De Buck qui avait déjà effectué les premières étapes pour ce projet quand je ne travaillais pas encore à l'AFMPS et qui, grâce à ses connaissances techniques, a apporté une valeur ajoutée. Et l'avenir ? Le travail n'est pas encore terminé. Nous continuons à chercher comment nous pouvons améliorer le système pour les utilisateurs et comment nous pouvons encore mieux utiliser les données. »



Goedele Louwagie - Alain Dupont - Greet Declerck - Philippe De Buck - Nur Demirci - Hanne Lavrysen

## NOS EXPERTS DE L'AFMPS

Nur Demirci est titulaire d'un master en Sciences biomédicales et fait partie de la team Stupéfiantes et de la team Précurseurs de drogues de la DG Inspection. En tant que chef de projet, elle avait un rôle clé dans le développement de Narcoreg.

## « MEET THE EXPERT », UN PROJET QUI RENFORCE LA COLLABORATION AU SEIN DE L'AFMPS

À l'AFMPS, la formation et le développement continu sont essentiels. Dans un monde en perpétuelle évolution, que ce soit sur le plan des technologies ou de l'innovation, on ne peut évidemment rester à la traîne. C'est pourquoi la division Personnel et Organisation (P&O) a lancé le projet « Meet the expert », qui permet aux collaborateurs de suivre des collègues pendant un ou plusieurs jours afin de mieux connaître le travail de chacun.

Au moment du retour au bureau après la crise de la COVID, le Comité de direction a demandé à la division P&O de chercher de nouvelles façons d'encourager les collaborateurs à en savoir davantage sur les rôles et responsabilités spécifiques de leurs collègues. « Certains collègues collaborent depuis des années sans véritablement connaître le travail de l'autre. Ils ont des contacts réguliers par mail ou par téléphone, mais ne savent pas précisément ce que l'autre fait au quotidien. Le projet « Meet the expert » entend mettre fin à cette situation », explique Nathalie Wouters de la division P&O.



Nathalie Wouters

« Ce projet m'a permis de mieux comprendre le fonctionnement général de l'AFMPS et d'étendre mon réseau au sein de l'agence. Les connaissances que j'ai acquises me serviront sans aucun doute à l'avenir. »

Céline Thiry – division Évaluateurs, DG PRE autorisation

Le projet a été mis en place pour offrir un moyen agréable et interactif de faire connaissance avec ses collègues et leurs missions, en plus des sessions d'information habituelles et du trajet d'intégration des nouveaux collaborateurs. « Avec ce projet, nous souhaitons surtout encourager nos collaborateurs à mieux connaître leurs collègues et leur domaine d'activité », explique Nathalie. « Cela favorisera non seulement la collaboration entre services, toutes entités confondues, mais permettra également d'accroître notre expertise et notre expérience. »

Une première initiative a été lancée par la direction générale Inspection avec le projet « Inspecteur d'un jour ». Les collaborateurs des autres services ont eu l'occasion de suivre une inspection de A à Z : de la préparation de l'inspection proprement dite à la réunion finale avec la rédaction du rapport d'inspection. Cette initiative a permis aux collègues d'autres services d'aller « sur le terrain » et de mieux comprendre ce qu'implique exactement une inspection.

« « Meet the expert » nous permet non seulement de partager des expériences entre collègues et de renforcer les liens au sein de notre organisation, mais également de découvrir d'autres fonctions qui pourraient nous intéresser à l'avenir. »

Catherine Landrieu – division P&O

Et ce fut un succès ! Lors du lancement du projet, plus de 25 collaborateurs se sont inscrits pour suivre une inspection, un nombre qui a dépassé les attentes. Les inscrits présentaient des profils très variés et appartenaient à différents services. Les réactions ont été très positives. Une meilleure connaissance du travail des collègues impliqués dans les mêmes processus améliore la collaboration et la qualité du travail, tout en permettant aux collaborateurs d'étendre leur réseau. La division

P&O continue donc à réfléchir à de nouvelles idées pour améliorer la connaissance entre les différents services.

« J'ai pu suivre de près une inspection l'année dernière et je sais à présent à quel point c'est complexe. L'ensemble du processus débute par une préparation minutieuse. Les inspecteurs et contrôleurs doivent, par exemple, connaître les résultats des inspections précédentes. Ensuite, ils doivent également évaluer les mesures correctrices et préventives prises, avant de pouvoir délivrer un certificat. »

Olivier Pauwels, divisions Autorisations, DG Inspection



Christophe Debruyne - Ethel Mertens - Jean-Michel Piers - Katelijne Van Keymeluen

La division Relations internationales s'est, elle aussi, retroussé les manches. Deux collègues ont eu l'opportunité de suivre les activités de ce service pendant une journée et ont, entre autres, pu assister à une concertation avec le cabinet sur les préparatifs d'une importante conférence dans le cadre de la présidence belge du Conseil de l'Union européenne. Cette initiative a, une nouvelle fois, montré que le projet améliore la circulation de l'information entre les différents services et contribue à l'intégration de l'expertise au sein de l'AFMPS.

« En tant qu'inspecteur, j'ai eu la possibilité de faire découvrir à trois collègues d'autres entités les inspections que nous menons chez les fabricants de dispositifs médicaux. Cela leur a permis de se faire une idée plus précise de l'impact de leur travail « sur le terrain ». Pour moi, il a également été instructif de mieux comprendre l'approche des autres services. Leur expertise dans les domaines concernés s'est avérée constituer une plus-value évidente. »

Arne Sunaert – division Dispositifs médicaux

« Nous allons continuer à suivre ce projet », déclare Nathalie Wouters. Ce projet démontre à la perfection que nous pouvons apprendre énormément les uns des autres.

## NOS EXPERTS DE L'AFMPS

Nathalie Wouters est cheffe de la cellule Développement du personnel et de l'Organisation au sein de la division Personnel et Organisation. Avec ses collègues, elle est responsable des politiques en matière de connaissances, d'évaluation, de bien-être et de culture au sein de l'AFMPS.

# CONSTRUIRE L'AVENIR : RÉSULTATS POSITIFS DE L'AFMPS LORS DE L'EXERCICE D'AMÉLIORATION BEMA

L'AFMPS a participé en 2023 à l'exercice d'amélioration « Benchmarking of European Medicines Agencies » (BEMA). Cet exercice d'amélioration offre à l'agence l'opportunité d'évaluer ses prestations et ensuite de les optimiser davantage. L'AFMPS a terminé l'exercice avec succès et a obtenu des résultats positifs, le score moyen par domaine ayant même augmenté par rapport à l'édition précédente en 2016.

L'exercice BEMA est organisé régulièrement par le Réseau des directeurs des autorités européennes du médicament (HMA). Toutes les autorités compétentes en Europe en matière de médicaments, tant à usage humain qu'à usage vétérinaire, peuvent y participer.

« En 2023, l'AFMPS a participé pour la quatrième fois à un exercice BEMA », explique Annelies Cools de la division Qualité et Maîtrise de l'organisation. « BEMA offre à notre agence la possibilité d'évaluer nos prestations, d'identifier les points problématiques dans l'organisation, d'obtenir davantage d'informations sur les bonnes pratiques et de déterminer des actions d'amélioration. »

En pratique, l'exercice BEMA se compose de deux parties. D'abord et avant tout, il comprend une auto-évaluation effectuée à l'aide de questionnaires. Quarante domaines ont été identifiés pour l'enquête : de la planification stratégique et du leadership jusqu'aux essais cliniques, la pharmacovigilance et les inspections. Pour chaque domaine, un coordinateur a été désigné au sein de l'AFMPS qui, avec une équipe de soutien, a rassemblé l'input nécessaire. L'auto-évaluation a été suivie d'une visite de notre agence par trois évaluateurs BEMA issus des autorités responsables en matière de médicaments dans d'autres pays européens. Lors de cette visite, les évaluateurs ont mené plusieurs entretiens avec les coordinateurs et leurs équipes sur la base de l'auto-évaluation.

## UN SACRÉ TRAVAIL

Un grand nombre de services au sein de l'AFMPS ont participé d'une manière ou d'une autre à l'exercice BEMA. Une bonne coordination du projet était donc très importante. En coulisses, l'ensemble du projet a été géré par la division Qualité et Maîtrise de l'organisation. « Nous avons assuré à la fois l'organisation globale et la coordination de l'exercice BEMA, ainsi que le soutien des coordinateurs et de leurs équipes », déclare Kathy Cromphout. Car un solide travail de préparation était également indispensable. « Pour faciliter le déroulement de l'ensemble du projet, nous avons, par exemple, créé un site SharePoint sur lequel toutes les infos relatives à l'exercice BEMA étaient rassemblées », ajoute Kathy Cromphout. « En outre, une feuille de route a été élaborée

décrivant les différentes étapes et les échéances correspondantes de cet exercice de benchmarking. »



Christelle Beeckmans - Kathy Cromphout - Annelies Cools - Fleur Peten

## DES RÉSULTATS POSITIFS

Cette bonne préparation a été récompensée. L'AFMPS a achevé avec succès l'exercice BEMA : l'auto-évaluation a été soumise dans les délais et les entretiens ont été très constructifs. L'AFMPS a reçu le rapport final BEMA fin 2023. Les évaluateurs ont constaté une forte amélioration des résultats de l'AFMPS. Le score moyen par domaine est passé de 3,55/5 (en 2016) à 4,1/5 (en 2023). « Selon les évaluateurs BEMA, l'AFMPS fournit un excellent travail sur le plan de la disponibilité des médicaments. L'agence joue un rôle de premier plan dans la lutte contre les indisponibilités de médicaments tant au niveau national qu'europpéen », explique Annelies Cools. La formation et le développement ont également été épinglés comme l'un des points forts de l'agence. Les connaissances existantes et le besoin d'expertise sont régulièrement identifiés. « L'AFMPS obtient également un score élevé en matière d'audit interne, pour lequel la division Qualité et Maîtrise de l'organisation collabore étroitement avec les auditeurs d'autres institutions des soins de santé et avec le Service fédéral d'audit interne », ajoute Fleur Peten.

## AMÉLIORATION PERMANENTE

L'exercice BEMA n'est évidemment pas intéressant seulement pour connaître nos points forts, mais aussi et surtout pour identifier les points problématiques et définir des actions d'amélioration. Ainsi, au sein de l'AFMPS, il reste une marge de progression pour un soutien renforcé du leadership à la gestion de la qualité, en particulier pour la mise en œuvre de mesures d'amélioration. Il faudrait aussi investir davantage dans une plus grande sensibilisation des collaborateurs de l'AFMPS à la sécurité de l'information. Cet objectif peut être atteint au moyen de formations et d'exercices ciblés.

Sur base du rapport des évaluateurs BEMA, un plan d'action a été établi avec des mesures visant à améliorer le fonctionnement de l'agence. Des mesures d'amélioration ont été formulées pour quinze domaines différents. Le management suivra minutieusement la mise en œuvre de ces actions.

« Le cycle BEMA couvre une période de plusieurs années. À l'issue du cycle BEMA V au deuxième semestre 2025, nous aurons une idée plus claire de la position de l'agence belge par rapport



Christelle Beeckmans

aux autorités des autres pays européens. L'AFMPS et tous ses collaborateurs peuvent en tout cas déjà se féliciter des résultats positifs obtenus et de l'augmentation du score moyen », conclut Christelle Beeckmans, chef de la division Qualité et Maîtrise de l'organisation.

## NOS EXPERTS DE L'AFMPS

Annelies Cools, Kathy Cromphout et Fleur Peten travaillent au sein de la division Qualité et Maîtrise de l'organisation sous la direction de Christelle Beeckmans. Avec leurs collègues, elles soutiennent les différents services de l'AFMPS dans la parfaite maîtrise de leurs activités et l'exécution de celles-ci avec efficacité et efficience. À cette

fin, elles assurent, entre autres, la coordination d'audits, le traitement de plaintes externes, le suivi d'actions d'amélioration, la gestion des risques et la gestion des déclarations d'intérêt. Elles coordonnent également les exercices d'amélioration visant à améliorer en permanence le fonctionnement de l'agence.

# AUTOCONTRÔLE ET CO-RESPONSABILISATION : UNE AVANCÉE DANS L'IMPLICATION DES PARTIES PRENANTES DANS LES PROCESSUS DE CONTRÔLE ET D'INSPECTION

L'autocontrôle et la co-responsabilisation sont le résultat de la nouvelle politique de contrôle mise en place au sein de la direction générale Inspection de l'AFMPS. Cette politique est adaptée aux différentes parties prenantes selon leur secteur avec un but commun : responsabiliser et impliquer davantage ces acteurs dans le cadre de l'optimisation des inspections et contrôles que l'AFMPS réalise.

Les services d'inspection travaillent au déploiement de cette nouvelle politique de contrôle qui concernera, à terme, l'ensemble des acteurs contrôlés par notre agence.

Le premier système d'autocontrôle a été mis en place dans le domaine des distributeurs de dispositifs médicaux. Par la suite, cette méthodologie a été adaptée et déployée dans le secteur des pharmacies ouvertes au public et, plus récemment, dans le domaine des fabricants de médicaments et de substances actives. Parallèlement à ces initiatives, la mise en place de ces principes est prévue prochainement pour les distributeurs de médicaments (GDP - Good Distribution Practices ou BPD - Bonnes Pratiques de Distribution) et une étude de faisabilité pour le secteur des études cliniques (GCP - Good Clinical Practice ou BPC - Bonnes Pratiques Cliniques).

## LA DIGITALISATION COMME OUTIL D'ÉCHANGE D'INFORMATIONS ET D'OPTIMISATION DES CONTRÔLES

La digitalisation joue un rôle central dans le partage d'informations et la simplification administrative. Le développement d'un portail web dédié pour chaque secteur optimise le processus d'inspection et son suivi. La collecte et l'analyse des données pertinentes échangées avec les services d'inspection, la transmission des rapports d'inspection et des plans CAPA (plans d'actions correctives et préventives) sont, entre autres, automatisées. De cette manière, le système informatique développé devient un outil d'optimisation de la planification et de l'exécution des inspections. Ces plateformes sécurisées offrent également aux acteurs un accès centralisé à tous les documents échangés avec les services d'inspection simplifiant leurs interactions avec l'autorité compétente.

**La transformation numérique n'est plus une simple tendance, mais une réalité incontournable dans tous les secteurs d'activité, y compris celui des autorités de santé publique. C'est dans ce contexte que l'autocontrôle et la co-responsabilisation émergent comme un concept essentiel.**

## POUR LES PHARMACIENS EN OFFICINES OUVERTES AU PUBLIC : AUTOCONTRÔLE

« Pour les officines ouvertes au public, l'accent est mis sur l'autocontrôle. L'année 2023 a marqué l'aboutissement du projet autocontrôle des officines réalisé en étroite collaboration entre la division ICT, la Smals, la division Délivrance et le service juridique », explique Alain Denis.

Ce projet a conduit à la publication d'un [arrêté royal](#) paru en septembre 2023, qui comporte différents volets.



Alain Denis - Margriet Gabriels - Alain Bya

Premièrement, la confirmation de l'obligation d'exécuter une auto-évaluation par les pharmaciens eux-mêmes.

Les pharmaciens doivent réaliser annuellement une auto-évaluation portant sur le respect des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales. Les conclusions de cette auto-évaluation leur permettent d'identifier les améliorations possibles et de mettre en place un plan d'action pour augmenter davantage la qualité au sein de leur officine.

Deuxièmement, l'obligation pour chaque pharmacie de se soumettre à un audit externe une fois tous les quatre ans.

L'agence n'intervient pas dans la réalisation de cet audit, qui ne remplace ni un contrôle ni une inspection. Il est effectué par des auditeurs qui répondent à différents critères énoncés dans l'arrêté. Cela s'inscrit dans une démarche de coaching et permet d'accompagner le pharmacien dans l'identification et la mise en place de points d'amélioration.

Troisièmement, les pharmaciens sont désormais tenus de remplir un formulaire mis à disposition sur le portail web de l'AFMPS, portant sur les activités et la structure de l'officine. Les informations recueillies via ce formulaire sont intégrées, avec d'autres données pertinentes sur chaque pharmacie, dans un outil d'analyse des risques développé par l'agence. Un profil de risques des pharmacies est ainsi réalisé pour orienter les inspections, ce qui permet de rationaliser les contrôles à effectuer et de les rendre plus efficaces.

La division Délivrance a particulièrement été impliquée dans ce projet. Outre Alain Denis, trois de ses collègues y ont activement travaillé. « Ce projet est un bel exemple de transversalité. Sa mise en place a nécessité l'implication des services d'inspection, mais aussi des services informatiques qui ont développé le module du portail web et également du service juridique pour la rédaction de l'arrêté royal. »

## LA CO-RESPONSABILISATION DANS LE DOMAINE DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou plus communément, GMP pour Good Manufacturing Practices) sont les principes et lignes directrices à respecter pour la fabrication des médicaments à usage humain et vétérinaire. Ce domaine recouvre de nombreux acteurs dont les fabricants de substances actives, d'intermédiaires de production et de produits finis (médicaments), les fournisseurs de matières premières utilisées dans les officines et les fabricants par délégation de préparations magistrales. L'implémentation

du projet de co-responsabilisation dans le domaine des GMP a conduit, en 2023, au développement d'un portail web à destination des fabricants de médicaments et de substances actives. Le développement de cet outil a été réalisé en étroite collaboration avec le service ICT et la Smals. En outre, les fonctionnalités mises en place ont été testées en impliquant les parties prenantes du secteur. Un manuel a également été rédigé afin de faciliter l'accès et l'utilisation de ce nouvel outil par les différents acteurs impliqués.

Depuis fin 2023, l'outil est utilisé lors de la réalisation des inspections de routine des sites de fabrication. Le portail implique les parties prenantes dans l'entièreté du processus d'inspection : de la planification à la clôture d'une inspection en passant par la transmission des données servant à la préparation, la communication des rapports, la revue des plans CAPA.

Il permet également la collecte d'informations pertinentes dans le cadre d'analyses de risque. De cette manière, l'outil informatique développé est utilisé pour l'optimisation de la planification des inspections et de leur exécution.

En ce qui concerne les GMP, le projet va continuer à évoluer. D'autres fonctionnalités seront implémentées à l'outil, telles que l'intégration des enquêtes et inspections conduites dans le cadre d'une demande d'autorisation de fabrication, mais aussi les suivis administratifs comme l'émission des certificats de GMP, etc.

Karin Froidbise, cheffe de la division Industrie, estime que « cet outil améliore le processus de contrôle, tout en proposant aux parties prenantes une interface intuitive. Cet énorme travail de dématérialisation du mécanisme d'inspection pourra servir de base pour d'autres secteurs. »

## L'OPTIMISATION DES PROCESSUS POUR TOUS

Les avantages sont nombreux : optimisation des processus, amélioration de la qualité et du traitement des données et consolidation de différentes informations au sein d'une seule interface. De plus, les formulaires relatifs aux contrôles et inspections sont accessibles pour les parties inspectées, l'accès est sécurisé et l'utilisation est simplifiée et homogénéisée entre les différents secteurs.

Les retours des parties prenantes sont positifs. Stefanie Scheerlinck de la division Industrie : « Nous n'avons pas eu de retours négatifs concernant la mise en place de ce système. Les parties prenantes sont demandeuses d'une centralisation des informations qu'ils transmettent. L'aspect utilisateur a été pris en compte et

l'adaptation s'est faite facilement. »

Nicolas Mortier de la division Industrie souligne : « Il était essentiel d'arriver à traduire l'ensemble de nos processus d'inspection dans un système informatique. Le travail réalisé avec la division ICT s'est avéré primordial. Cette digitalisation nous permet de faciliter l'échange de données avec les parties prenantes, mais également d'avoir une gestion plus efficace. »



Stefanie Scheerlinck - Ethel Mertens - Karin Froidbise - Nicolas Mortier

## NOS EXPERTS DE L'AFMPS

Alain Denis est inspecteur dans la cellule Officines ouvertes au public de la division Délivrance au sein de la DG Inspection. Cette division contrôle les officines ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts vétérinaires.

Karine Froidbise est cheffe de la division Industrie au sein de la DG Inspection. Elle est responsable des projets d'autocontrôle et de co-responsabilisation dans les domaines des GMP et des BPC.

Nicolas Mortier et Stefanie Scheerlinck sont inspecteurs dans la cellule GM(D)P de la division Industrie. Ils sont tous deux impliqués dans le projet co-responsabilisation GMP.





## NOS RÉSULTATS PAR DIVISION



### DIRECTION GÉNÉRALE PRÉ AUTORISATION

chargée de toutes les activités qui précèdent la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé



### DIRECTION GÉNÉRALE POST AUTORISATION

chargée de toutes les activités qui suivent la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé



### DIRECTION GÉNÉRALE INSPECTION

compétente pour toutes les activités d'inspection et de contrôle



### SOUTIEN TRANSVERSAL

avec les services de soutien général de l'agence directement sous l'autorité de l'administrateur général



## DIRECTION GÉNÉRALE **PRÉ AUTORISATION**

chargée de toutes les activités qui précèdent la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé

|   |    |
|---|----|
| Recherche et Développement (usage humain)                 | 35 |
| Autorisation de mise sur le marché (usage humain)         | 36 |
| Médicaments à usage vétérinaire                           | 38 |
| Évaluateurs   | 39 |
| National Innovation Office et Avis scientifique-technique | 40 |
| Pharmacopée/matières premières                            | 43 |

## DIVISION RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT (USAGE HUMAIN)

### AUTORISATIONS D'ESSAIS CLINIQUES

**622**

demandes initiales d'essais cliniques clôturées

**2 926**

modifications ou amendements substantiels clôturés

### USAGE COMPASSIONNEL ET PROGRAMMES MÉDICAUX D'URGENCE

**27**

programmes médicaux d'urgence non satisfaits introduits

**27**

programmes médicaux d'urgence non satisfaits clôturés

**41**

réévaluations des programmes médicaux d'urgence approuvés

**19**

amendements substantiels introduits à des programmes médicaux d'urgence non satisfaits

**116**

notifications urgentes de médicaments d'usage compassionnel

### QUESTIONS RELATIVES AUX ESSAIS CLINIQUES OU À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT

**1 021**

questions reçues relatives aux essais cliniques ou à la recherche et au développement

### RAPPORTS ANNUELS DE SÉCURITÉ

**998**

rapports annuels de sécurité dans le cadre de la Directive

**106**

nouvelles indications comme safety assessment member state dans le cadre du Règlement

## INVESTIGATIONS CLINIQUES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

### 51

nouvelles investigations cliniques de dispositifs médicaux selon le **nouveau Règlement (UE) 2017/745**

### 70

amendements substantiels d'études cliniques avec des dispositifs médicaux conformément au **nouveau Règlement (UE) 2017/745**

### 53

nouvelles études de performance avec des diagnostics in vitro conformément au **nouveau Règlement (UE) 2017/746** (depuis le 26 mai 2022)

### 21

amendements substantiels d'études de performance avec des diagnostics in vitro conformément au **nouveau Règlement (UE) 2017/746** (depuis le 26 mai 2022)



### NOUVEAUTÉ

En 2023, nous sommes entrés dans une nouvelle période de transition concernant le passage des essais cliniques au CTR. À partir de février 2023, il était obligatoire d'introduire les nouvelles demandes d'essai via CTIS (CTR). La soumission via la Directive n'était plus possible pour les demandes d'essai initiales (mais uniquement pour les modifications substantielles).



### TENDANCE

Concernant les programmes à usage compassionnels (CUP/MNP), sur base de 26 programmes approuvés, et une durée moyenne de 2 ans de programme, on estime que ce seront environ 2 908 patients qui pourront accéder gratuitement à un médicament dans une nouvelle indication encore non autorisée. 44 % de ces programmes approuvés sont dans le domaine de l'oncologie/hématologie.

## DIVISION AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (USAGE HUMAIN)

### DOSSIERS DE DEMANDE D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### 1

nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché via la procédure nationale

### 171

nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché via la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée

### 355

variations avec la Belgique comme rapporteur ou corapporteur via la procédure centralisée

### 8

renouvellements avec la Belgique comme rapporteur ou corapporteur via la procédure centralisée

**629**

dossiers clôturés

**1**dossier avec la Belgique  
comme État membre de  
référence**3**dossiers pour lesquels la Belgique  
agit en tant que rapporteur ou  
co-rapporteur pour de nouvelles  
autorisations de mise sur le marché  
via la procédure centralisée**NOUVEAUTÉ**

Concernant les nouvelles autorisations de mise sur le marché via la procédure centralisée, la Belgique était rapporteur ou corapporteur pour 2 « full application, complete dossiers\* » et 1 application pour un biosimilaire et a participé à 3 « multinational assessment teams (MNAT)\* »

N.B.

\*« A full application, complete dossier » est un dossier contenant les données administratives, qualité, non cliniques et cliniques nécessaires.

\*\*Le « multinational assessment team » permet de constituer une équipe d'évaluation à partir de différentes autorités nationales compétentes.

**MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES****9**nouvelles demandes  
d'autorisation de mise sur  
le marché**2**nouvelles demandes  
d'enregistrement**62**

variations

**3**renouvellements  
quinquennaux**38**dossiers de référence avec données de qualité de souches  
ou formes pharmaceutiques qui sont nécessaires pour  
l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un  
médicament homéopathique complexe**90**

dossiers clôturés

**MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES****3**nouvelles demandes  
d'autorisation de  
mise sur le marché ou  
d'enregistrement**60**

variations

**5**renouvellements  
quinquennaux**68**

dossiers clôturés

## DIVISION MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRIINAIRE

**799**

dossiers clôturés

### AUTORISATIONS D'ESSAIS CLINIQUES

**2**

demandes d'essai clinique

### DOSSIERS DE DEMANDE D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**51**

nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché

### VARIATIONS

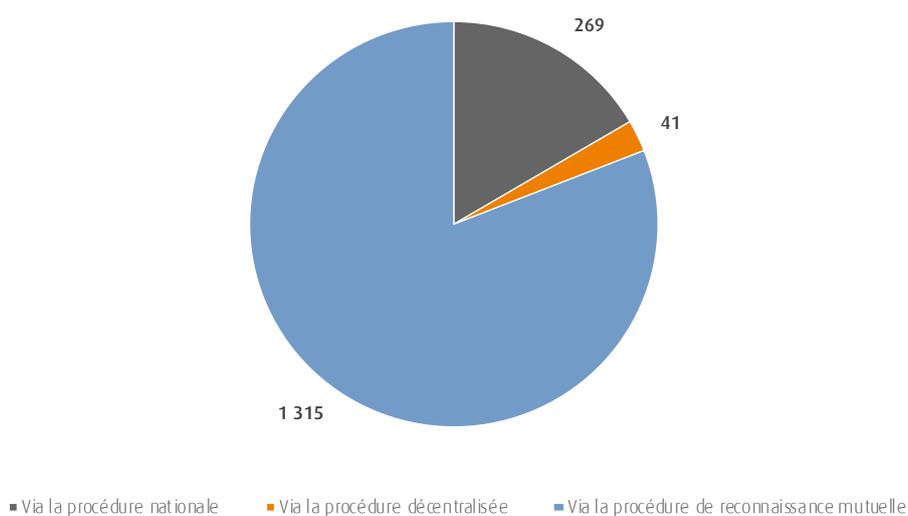
**496**

variations requérant une évaluation

**1 076**

variations ne requérant pas d'évaluation

### Procédures pour les autorisations de mise sur le marché ou les variations





## NOUVEAUTÉ

La banque de données UPD (Union Product Database) impacte toujours la division Vétérinaire également d'un point de vue gestion des dossiers (réception et clôture). En 2023, la mise en production de DTS a aussi impacté les performances au sein de la division. Les collaborateurs travaillent sur des nouvelles instructions de travail qui leur permettront d'utiliser DTS de manière harmonisée.



## TENDANCE

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ont de plus en plus utilisé le système de VNRA (variation not requiring assessment). Nous constatons un doublement du nombre de dossiers VNRA introduits par rapport à 2022. Le nombre de dossiers VRA (variation requiring assessment) a augmenté de 40 %. Le nombre de demandes de nouvelles autorisations de mise sur le marché reste égal à l'année passée. Actuellement, la Belgique ne dispose pas de la capacité pour assumer le rôle de RMS (État membre de référence) pour de nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché. La procédure de reconnaissance mutuelle représente la majeure partie des dossiers, principalement en raison du nombre élevé de VNRA.

## DIVISION ÉVALUATEURS

### MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

**193**

rapports d'évaluation pour des demandes initiales d'essais cliniques

**27**

rapports d'évaluation pour des cas d'usage compassionnel ou des programmes médicaux d'urgence

**99**

avis scientifiques nationaux et européens

**52**

rapports d'évaluation pour de nouvelles autorisations de mise sur le marché

**261**

rapports d'évaluation pour des variations de type II

**265**

questions sur les médicaments essentiels et les alternatives en cas d'indisponibilité

## MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

**3**

avis scientifiques européens

**33**

rapports d'évaluation pour  
de nouvelles autorisations de  
mise sur le marché

**136**

rapports d'évaluation pour des  
variations de type II



### NOUVEAUTÉ

L'innovation la plus importante pour les évaluateurs en 2023 a été l'obligation de traiter les demandes d'essais cliniques soumises par le biais du CTR (Clinical Trials Regulation). Cela a eu un impact important étant donné qu'en 2023, l'AFMPS était l'État membre de référence pour une grande partie des demandes multinationales et que la charge de travail pour le traitement des demandes dans le cadre du CTR est plus élevée que pour les demandes introduites dans le cadre de l'ancienne législation.



### TENDANCE

Pour les médicaments vétérinaires, il y a eu une augmentation significative du nombre de demandes traitées pour des variations. Ceci est une conséquence de l'obligation de convertir les informations sur les produits des médicaments existants au modèle QRD (Quality Review of Documents) actuel.

## UNITÉ NATIONAL INNOVATION OFFICE ET AVIS SCIENTIFIQUE-TECHNIQUE

### AVIS SCIENTIFIQUE-TECHNIQUE NATIONAL

**46**

dossiers d'avis scientifiques-techniques introduits pour des médicaments à usage humain et vétérinaire

**50**

dossiers clôturés d'avis scientifique-technique pour des médicaments à usage humain et vétérinaire

## AVIS SCIENTIFIQUES NATIONAUX SIMULTANÉS

**10**

demandes, soumises et clôturées, d'avis scientifique national simultané (SNSA) en collaboration avec d'autres autorités nationales compétentes en matière de médicaments dans le cadre du projet pilote européen SNSA de l'EU Innovation Offices Network (EU IN)

## QUESTIONS

**189**

questions et réponses (entre autres sur la législation et les lignes directrices existantes, la recherche et le développement, l'innovation et les services de l'AFMPS)

## RÉUNIONS

**1**

réunion portfolio

**4**

réunions d'information sur le projet avec des promoteurs locaux concernant un projet prévu de développement de médicaments ou de développement d'un dispositif médical

## PROCÉDURE DE CONSULTATION POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DONT LE MÉDICAMENT FAIT PARTIE INTÉGRANTE

**1**

procédure de consultation soumise par un organisme notifié pour un dispositif médical contenant un médicament comme partie intégrante du dispositif médical

## PROCÉDURE DE CONSULTATION EST

**37**

procédures de consultation EST pour les dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux pour leur production et susceptibles de provoquer des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

## PROCÉDURE DE CONSULTATION PRODUIT BORDERLINE

# 15

consultations informelles pour des produits borderline qui ont été traitées au niveau du Borderline & Classification Working Group (BLCG) de l'EU Innovation Offices network (EU IN) entre les autorités nationales compétentes.

## DEMANDES EUROPÉENNES D'AVIS SCIENTIFIQUE

# 88

demandes européennes d'avis scientifique pour des médicaments à usage humain traitées au niveau du Scientific Advice Working Party (SAWP-H) de l'EMA (c'est-à-dire 84 dossiers SAWP + 4 peer reviews)

# 1

demande européenne d'avis scientifique pour des médicaments à usage vétérinaire traitée au niveau du Scientific Advice Working Party (SAWP-V) de l'EMA



### NOUVEAUTÉ

Les réunions d'information projet et portfolio meetings avec le National Innovation Office de l'AFMPS qui, jusqu'à présent, étaient exclusivement proposées pour le secteur des médicaments, ont été ouvertes aux développeurs de dispositifs médicaux et de diagnostics in vitro (IVD) afin de développer le soutien à l'innovation du secteur MedTech en Belgique et de faciliter ainsi l'accès accéléré aux technologies médicales innovantes et aux IVD à l'égard du patient.

En 2023, le National Innovation Office de l'AFMPS a continué à développer sa collaboration avec la Commission de coopération internationale en matière de santé « CIS Health » afin d'établir un partenariat avec les organismes de financement en Belgique et par conséquent de soutenir la recherche (pré)clinique non commerciale en Belgique de façon plus ciblée.



### TENDANCE

Après une tendance à la baisse en 2021 et 2022, davantage de demandes d'avis ont été reçues en 2023 (dont 26 % liées au domaine d'excellence vaccins de l'AFMPS). L'augmentation est principalement visible dans le nombre de demandes SNSA. C'est la conséquence d'une harmonisation accrue de la procédure et d'une plus grande notoriété grâce à une communication active et passive via différents canaux. Outre un soutien plus large aux développeurs de médicaments, la procédure SNSA permet également une meilleure communication entre les différentes agences nationales en matière de médicaments.

L'augmentation significative du nombre de procédures de consultation TSE (48 % par rapport à 2022) est la conséquence de la mise en œuvre du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) et indique que celui-ci est réellement suivi.

## UNITÉ PHARMACOPÉE/MATIÈRES PREMIÈRES

### MATIÈRES PREMIÈRES UTILISÉES DANS LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>101</b><br>nouvelles demandes<br>d'autorisation à traiter | dont   | <b>101</b><br>nouvelles autorisations<br>attribuées |
| <b>278</b><br>modifications d'autorisation                   | dont   | <b>45</b><br>modifications refusées                 |
|  | <b>7</b><br>nouvelles demandes de monographies   |   |
|  | <b>4</b><br>nouvelles demandes d'autorisation générale d'activité dans les<br>matières premières |   |



## DIRECTION GÉNÉRALE **POST AUTORISATION**

chargée de toutes les activités qui suivent la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé

|  |    |
|--|----|
| Autorisation de mise sur le marché (variations et renouvellements) | 45 |
| Vigilance  | 46 |
| Matériel corporel humain   | 48 |
| Produits de santé  | 50 |
| Bon Usage  | 52 |

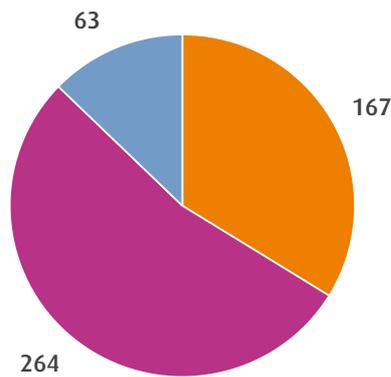
## DIVISION AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (VARIATIONS ET RENOUELEMENTS)

### DEMANDES DE VARIATIONS ET DE RENOUELEMENTS D'AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

**5 760**  
dossiers introduits

**5 048**  
dossiers clôturés

#### Autorisations d'importation parallèle clôturées



■ Nouvelles demandes ■ Variations ■ Renouvellements

#### CONTACT CENTER

**1 541**  
questions ont obtenu une réponse

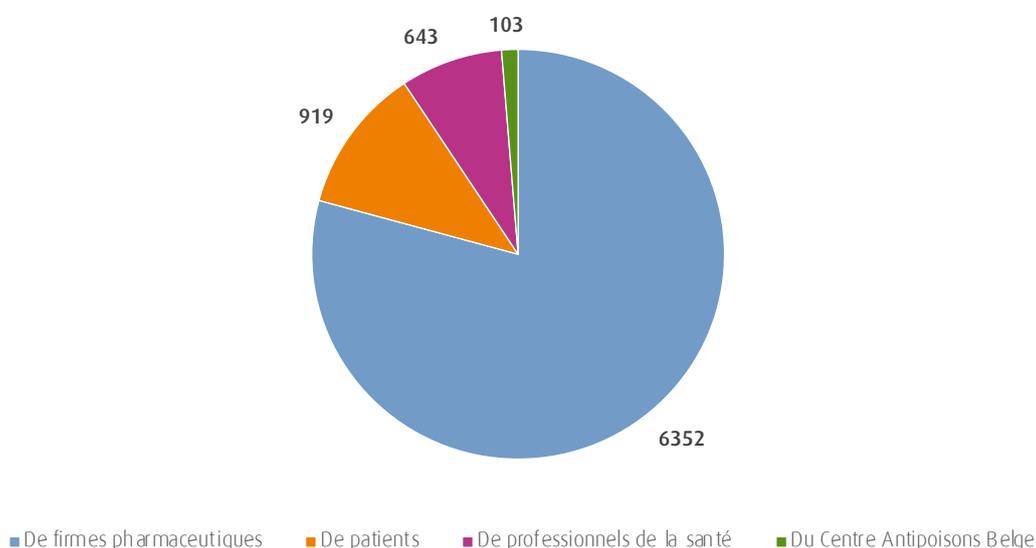
## DIVISION VIGILANCE

### MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

**8 017**  
notifications reçues

**127**  
rapports de sécurité actualisés reçus

### Notifications d'effets indésirables pour des médicaments à usage humain



#### TENDANCE

Le nombre de notifications a diminué par rapport à 2022 en raison d'un nombre plus faible de notifications liées à la vaccination contre la COVID-19, mais reste plus élevé qu'avant la crise COVID. Le nombre de rapports actualisés de sécurité est en légère hausse.

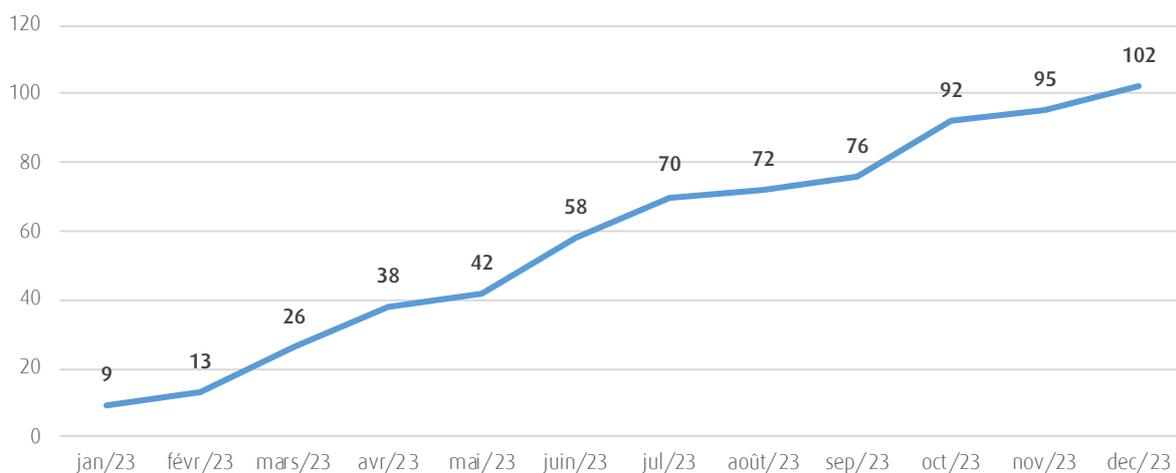
### RAPPORTS ANNUELS DE SÉCURITÉ

**1 138**  
rapports annuels de sécurité

## SaMS

Évolution du nombre de substances actives pour lesquelles la Belgique est responsable de l'évaluation des données de sécurité (SaMS), entre autres l'évaluation des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus et des rapports annuels de sécurité.

### Nombre cumulé de SaMS



### TENDANCE

En 2023, il y a eu une forte augmentation en raison de l'attribution progressive des substances actives aux États membres de l'Union européenne, dans le cadre du nouveau Règlement européen.

## MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRIINAIRE

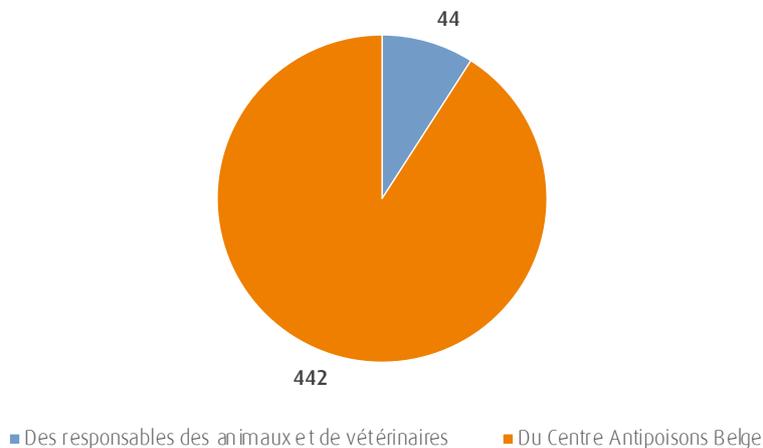
**461**

effets indésirables reçus

**486**

effets indésirables traités

## Notifications des effets indésirables des médicaments vétérinaires



### NOUVEAUTÉ

La vigilance est aujourd'hui dispersée dans plusieurs départements.

La pharmacovigilance vétérinaire est maintenant gérée par la division Évaluateurs de la DG PRE autorisation et la matériovigilance par la division Produits de Santé.

## UNITÉ MATÉRIEL CORPOREL HUMAIN

### HÉMOVIGILANCE (SANG ET DÉRIVÉS SANGUINS LABILES)

**1 196**

rapports des réactions et d'incidents indésirables graves  
reçus

**8**

rapports via le système d'alerte rapide

## BIOVIGILANCE (CELLULES ET TISSUS)

**303**

notifications de réactions et d'incidents indésirables graves reçus concernant des cellules ou des tissus destinés à des applications médicales

dont

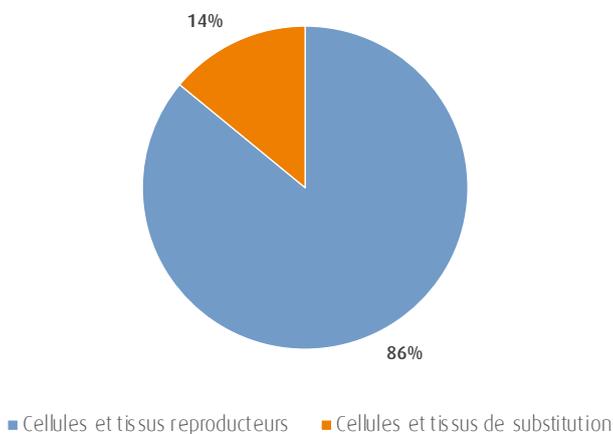
**261**

notifications pour cellules et tissus reproducteurs utilisés dans le cadre de la procréation médicalement assistée

**42**

notifications pour cellules et tissus de substitution utilisés lors de la transplantation ou de la transfusion de cellules souches

### Notifications de réactions et d'incidents indésirables graves



**26**

notifications reçues via la plateforme européenne « Rapid Alert Tissues and Cells » (RATC)

dont

**1**

notification pour un défaut de qualité/de sécurité d'un dispositif médical relatif à des cellules et tissus reproducteurs

**18**

notifications pour un défaut de qualité/de sécurité relatif à des cellules et tissus reproducteurs

**7**

notifications pour avis épidémiologiques relatifs aux

3 cellules et tissus de substitution  
3 cellules souches hématopoïétiques  
1 tous types de cellules et tissus

**NOUVEAUTÉ**

On a observé en 2023 une diminution par rapport à 2022 (-24 %). Le nombre de notifications reçues en 2023 par comparaison avec 2019 (période pré-COVID) est toujours en augmentation significative (26 %).

**TENDANCE**

Biovigilance :  
Après une diminution en 2022 (280 notifications) par rapport à 2020 (327 notifications) et 2021 (334 notifications), on a assisté en 2023 à une nouvelle augmentation d'environ 9 % du nombre de notifications (303 notifications).

**DIVISION PRODUITS DE SANTÉ****DISPOSITIFS MÉDICAUX****956**

nouveaux acteurs (fabricants, représentants autorisés, distributeurs, importateurs) ont été enregistrés via le système d'enregistrement en ligne

**1 837**

certificats de vente libre de dispositifs médicaux

**433**

certificats de vente libre de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

**467**

demandes de mise sur le marché de dispositifs médicaux de classe I ont été reçues

**1 999**

demandes de mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été reçues

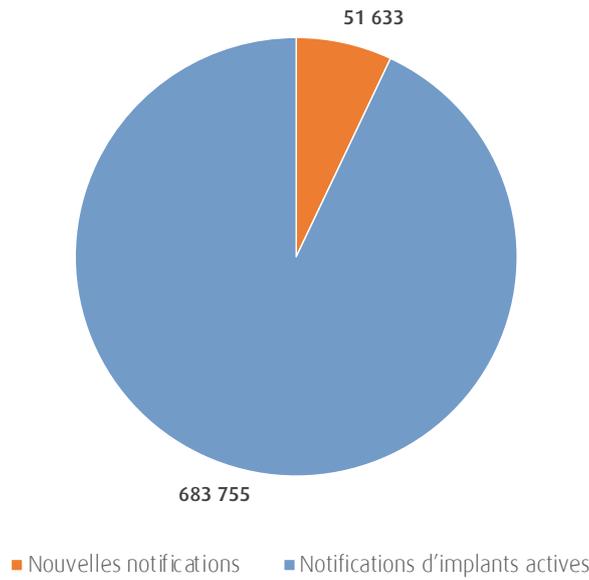
**222**

enregistrements d'acteurs approuvés par l'AFMPS dans Eudamed

**1 654 215**

notifications d'implantation et d'explantation dans le registre central de traçabilité (RCT)

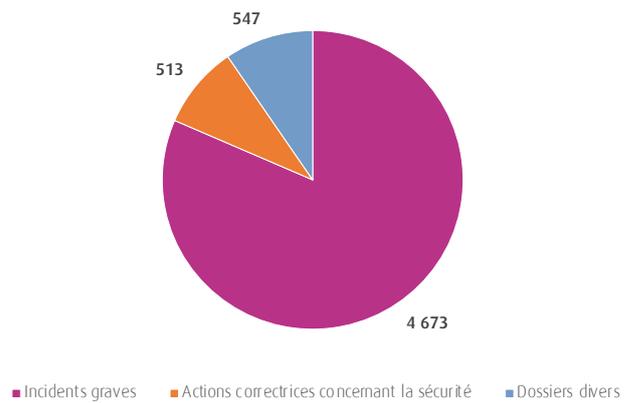
**Implants et dispositifs médicaux invasifs notifiés à l'AFMPS**



**5 733**

notifications de vigilance pour les dispositifs médicaux

dont



**NOUVEAUTÉ**

Après une augmentation plus faible en 2022 (10 %), 2023 a connu une nouvelle hausse importante de plus de 25 % du nombre d'incidents graves.

## DIVISION BON USAGE

### INFORMATIONS SUR LES MÉDICAMENTS ET LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

**569**

questions de citoyens et professionnels de la santé ont obtenu  
une réponse

### BASE DE DONNÉES

**1 152**

nouvelles autorisations de médicaments en Belgique (dans la banque de données Medicinal Product Management)

**886**

pour des médicaments à usage humain

**266**

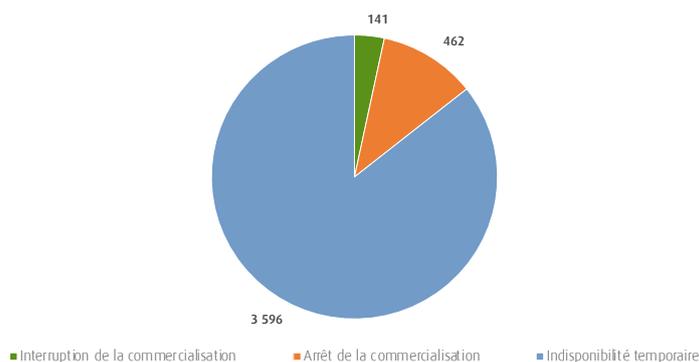
pour des médicaments à usage vétérinaire

**724**

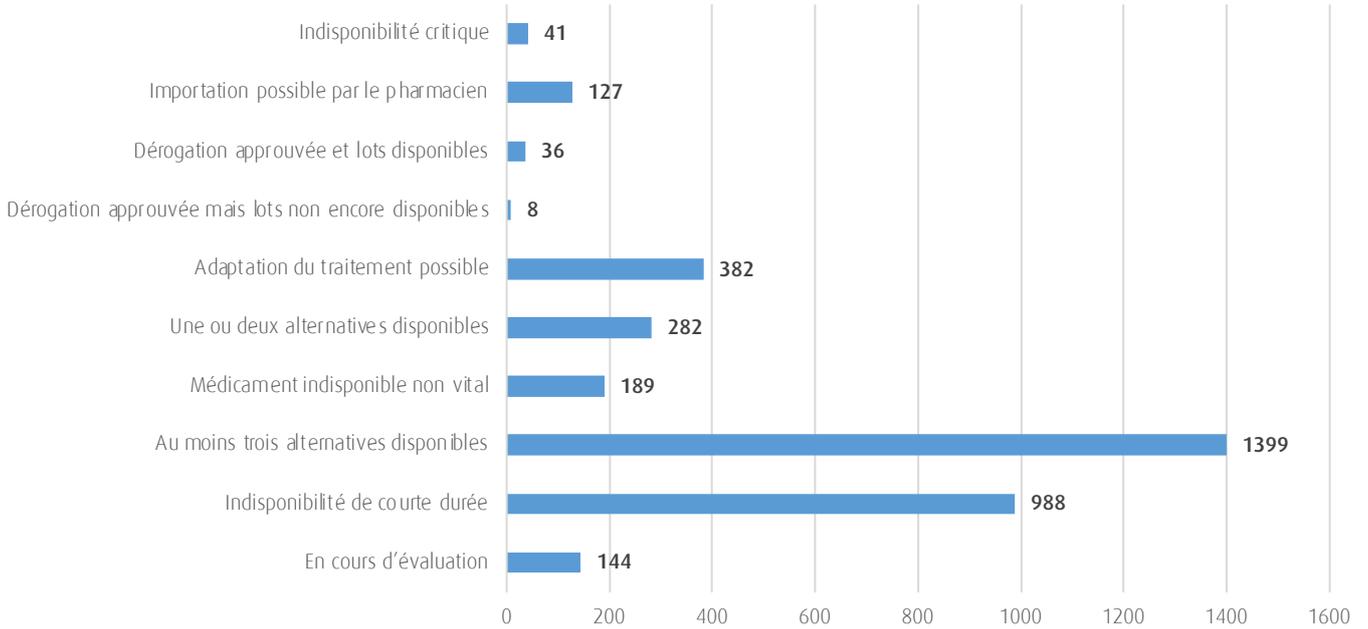
adaptations de médicaments bénéficiant d'une autorisation centrale (dans la banque de données Medicinal Product Management)

### DISPONIBILITÉ DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Notifications d'indisponibilité des médicaments à usage humain



## Impact de nouvelles indisponibilités temporaires



**1 713**

questions de citoyens et professionnels de la santé ont obtenu une réponse

**9**

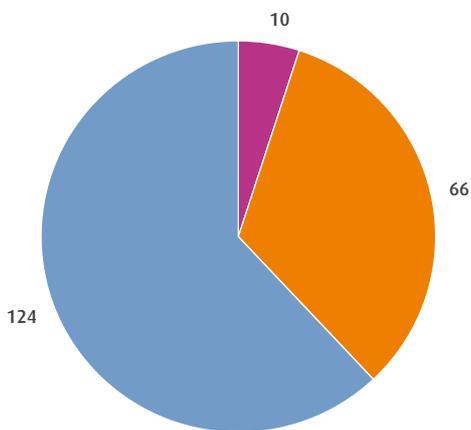
réunions d'un groupe de travail (Task Force) en cas d'indisponibilité critique

**25**

réunions de suivi d'un groupe de travail (Task Force) en cas d'indisponibilité critique

## DISPONIBILITÉ DE MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

### Notifications d'indisponibilité des médicaments à usage vétérinaire



■ Interruption de la commercialisation ■ Arrêt de la commercialisation ■ Indisponibilité temporaire

## ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

**70**

dossiers d'activités de minimisation des risques approuvés

## PUBLICITÉ POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DESTINÉE AU GRAND PUBLIC

**659**

nouvelles notifications de publicité traitées

**110**

renouvellements de notification de publicité traités

**61**

nouveaux visas pour de la publicité à la radio ou à la télévision délivrés

**6**

renouvellements de visa pour de la publicité à la radio ou à la télévision délivrés

**5**

nouveaux visas pour une campagne d'information à la radio ou à la télévision délivrés



## NOUVEAUTÉ

Le 18 décembre 2023, l'AFMPS a lancé PharmaInfo, un portail web pour les citoyens et les patients, avec des informations compréhensibles et fiables sur les médicaments et les produits de santé.

- 97 nouvelles fiches relatives aux médicaments publiées
- 5 nouvelles fiches relatives aux dispositifs médicaux publiées
- 28 nouveaux thèmes publiés
- 7 actualités publiées

Vous retrouverez plus d'informations à ce sujet dans la partie « [Sous les projecteurs](#) » de notre rapport annuel.



## DIRECTION GÉNÉRALE **INSPECTION**

compétente pour toutes les activités d'inspection et de contrôle

|                          |    |
|--------------------------|----|
| Industrie                | 57 |
| Distribution             | 57 |
| Délivrance               | 60 |
| Autorisations            | 61 |
| Dispositifs médicaux     | 64 |
| Unité spéciale d'enquête | 65 |

## DIVISION INDUSTRIE

### INSPECTIONS

**120**

inspections de bonnes pratiques de fabrication

**46**

inspections de bonnes pratiques cliniques médicaments

### RAPID ALERT SYSTEM

**418**

rapid alerts qualité médicaments

### ANALYSES DES PRODUITS SUR LE MARCHÉ

**150**

médicaments

**314**

préparations

**17**

matières premières

**90**

produits saisis

**8**

dispositifs médicaux

## DIVISION DISTRIBUTION

### INSPECTIONS

**64**

inspections de routine bonnes pratiques de distribution

**129**

inspections bonnes pratiques de distribution pour des médicaments pour l'obtention ou la modification d'une autorisation de distribution

**22**

inspections de pharmacovigilance

**32**

inspections établissements de matériel corporel humain

**3**

inspections des établissements importateurs de matériel corporel humain

**2**

inspections thématiques dépôts de matériel corporel humain

**12**

inspections établissements de transfusion sanguine et centres de don

**2**

inspections thématiques sang (collectes mobiles)

**5**

inspections de la publicité et d'autres activités promotionnelles

## ENQUÊTES

**48**

enquêtes sur la distribution de médicaments

**1**

enquête liée à la pharmacovigilance

**2**

enquêtes sur le matériel corporel humain

## CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ ET D'AUTRES ACTIVITÉS PROMOTIONNELLES POUR DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

**25**

contrôles des médicaments

**49**

enquêtes sur des médicaments

## NOTIFICATIONS

309

notifications du responsable local de la pharmacovigilance

## NUMÉRO D'AGRÉMENT PERSONNE COMPÉTENTE RESPONSABLE

19

numéros d'agrément responsable de l'information

76

modifications dans la gestion du responsable de l'information

## QUESTIONS SCIENTIFIQUES ET JURIDIQUES SUR LES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION

389

réponses aux questions scientifiques et juridiques sur les bonnes pratiques de distribution

71

réponses aux questions scientifiques et juridiques sur les tissus et le sang humains

131

réponses aux questions sur la publicité et les autres activités promotionnelles



## NOUVEAUTÉ

Une multiplication des inspections de la pharmacovigilance, de la publicité et d'autres activités promotionnelles et d'établissements pour le matériel corporel humain a été observée en 2023.

Pharmacovigilance : outre les contrôles de routine, les premières inspections de la pharmacovigilance ont également eu lieu cette année conformément aux dispositions du nouveau règlement européen relatif aux médicaments vétérinaires ([règlement \(UE\) 2019/6](#)) auprès de titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

Publicité et autres activités promotionnelles : ces inspections ont été réentamées en 2023, après la crise COVID.

## DIVISION DÉLIVRANCE

### INSPECTIONS

**477**

pharmacies ouvertes au public

**23**

réinspections de pharmacies ouvertes au public

**60**

officines hospitalières pour les médicaments

**1**

réinspection d'officines hospitalières pour les médicaments

**350**

dépôts chez les vétérinaires

### ENQUÊTES

**111**

enquêtes relatives à la délivrance de médicaments  
(dossiers administratifs)

**86**

enquêtes relatives à la délivrance de médicaments  
(dossiers juridiques)

### DOSSIERS DÉPÔTS CHEZ LES VÉTÉRINAIRES

**301**

dossiers dépôts chez les vétérinaires

### QUESTIONS

**2 908**

questions concernant la délivrance de médicaments



## NOUVEAUTÉ

Sur les 477 inspections d'officines ouvertes au public, 81 ont été effectuées dans le cadre d'une demande d'autorisation d'exploitation.

La nouvelle législation relative aux officines ouvertes au public, plus particulièrement l'entrée en vigueur de l'AR relatif à l'autocontrôle dans les pharmacies, et la nouvelle législation relative aux vétérinaires (mise à jour de l'AR 2016) ont suscité bien plus de questions dans les secteurs concernés.



## TENDANCE

En 2023, la cellule Officines publiques a été renforcée par 1,5 ETP inspecteurs. Cela a permis un plus grand nombre d'inspections.

## DIVISION AUTORISATIONS

### HORMONES ET ANTIBIOTIQUES

**45**

nouvelles autorisations

**123**

renouvellements

**4**

letters of no objection

**107**

extensions/modifications  
d'autorisations

### STUPÉFIANTS ET PSYCHOTROPES

**15**

nouvelles autorisations d'activités

**76**

modifications d'autorisations

**5 786**

autorisations d'importation  
et exportation

**823**

inspections dans le cadre  
d'autorisations d'importation et  
exportation

**6**

inspections supplémentaires

**3 552**bons de stupéfiants (par 100  
bons)**34**

letters of no objection

**458**validations de déclarations  
Schengen**92**nouvelles autorisations ou  
autorisations renouvelées  
d'utilisateurs finaux**8**modifications d'autorisations  
d'utilisateurs finaux

## PRÉCURSEURS

**16**

nouvelles autorisations

**51**renouvellements ou  
modifications**8**

autorisations d'importation

**1 196**

autorisations d'exportation

**41**commandes et transactions  
suspectes**8**

autorisations d'inspections

**5**

letters of no objection

## AUTORISATIONS DE PRODUCTION ET DE DISTRIBUTION

**203**autorisations de  
fabrication/distribution de  
médicaments**31**enregistrements  
importation/fabrication/  
distribution de matières  
premières pharmaceutiques**30**

copies certifiées

**255**certificats de bonnes  
pratiques de fabrication/  
distribution**2 152**copies de certificats de bonnes  
pratiques de fabrication/distribution,  
d'autorisations de fabrication/  
distribution ou d'enregistrements de  
fabrication/distribution de matières  
premières pharmaceutiques**1 674**certificats pour produits  
pharmaceutiques, dont 201  
demandes urgentes**1 717**

e-légalisations de documents

## MATÉRIEL CORPOREL HUMAIN ET ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

**71**

agrément d'établissement de matériel corporel humain

**25**

agrément provisoire d'établissement de matériel corporel humain

**1**

modification d'agrément d'établissement de matériel corporel humain

**10**

agrément d'établissement importateur de matériel corporel humain

**14**

agrément de biobanque

## OFFICINES OUVERTES AU PUBLIC

**288**

nouvelles demandes pour la Commission d'implantation des officines ouvertes au public

**838**

formulaire d'enregistrement cadastre des officines ouvertes au public

## PHARMACIENS BIOLOGISTES CLINIQUES

**27**

autorisation de pharmaciens biologistes cliniques

## VÉTÉRINAIRES TENANT DÉPÔT

**329**

notification d'un dépôt vétérinaire



### NOUVEAUTÉ

La forte diminution du nombre de bons de stupéfiants s'explique par le passage à un nouveau système électronique depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023.

## DIVISION DISPOSITIFS MÉDICAUX

### 14

inspections de bonnes pratiques cliniques avec des dispositifs médicaux

### 119

inspections de fabricants  
de dispositifs médicaux en  
Belgique

### 1

inspection d'organisme  
notifié à l'étranger

### 3

inspections d'organisme notifié en  
Belgique

### 215

inspections de distributeurs de dispositifs médicaux

### 28

inspections d'hôpitaux dispositifs médicaux (incluant les  
unités de stérilisation)

### 10

inspections de mandataires  
européens

### 5

inspections d'importateurs

### 1

inspection en tant qu'expert pour  
Belac (organisme belge d'accréditation  
relevant de la compétence du SPF  
Économie, auquel les entreprises et  
organisations belges peuvent s'adresser  
pour l'obtention d'accréditations)

### 353

enquêtes sur des dispositifs médicaux

### 333

questions sur des dispositifs médicaux



### NOUVEAUTÉ

Les deux actions thématiques ont été publiés en 2023. La première concernait les distributeurs de dispositifs médicaux non enregistrés et la deuxième s'intéressait à la distribution et la location d'oxyconcentrateurs.



### TENDANCE

Le nombre d'inspections de distributeurs de dispositifs médicaux a augmenté de plus de 49 %, passant de 144 à 215.

Le nombre de questions et d'enquêtes relatives aux dispositifs médicaux a augmenté en 2023.

## UNITÉ SPÉCIALE D'ENQUÊTE

**679**

dossiers d'enquête clôturés  
sur des médicaments  
illégaux dans le circuit illégal

**48**

enquêtes sur des produits de  
santé illégaux dans le circuit  
illégal

**142**

dossiers d'assistance à la police et  
aux parquets

**608**

dossiers d'avis à d'autres  
autorités (en Belgique et à  
l'étranger)

**3 551**

colis postaux bloqués  
ayant été envoyés à un  
destinataire belge depuis  
un pays extérieur à l'Espace  
économique européen.  
Les colis contenaient des  
médicaments, des dispositifs  
médicaux et des diagnostics  
in vitro non conformes

**175**

contrôles d'envois en transit  
(destinés à un autre État membre  
européen)



### NOUVEAUTÉ

En 2023 l'Unité spéciale d'enquête (USE) a activement participé à la rédaction de deux articles publiés par Sciensano.

En effet, sur 2022 et 2023 l'USE a fourni des échantillons de sildénafil et d'ivermectine à Sciensano afin d'en savoir plus sur les risques posés par ces substances.

Sur base de ces échantillons, Sciensano a pu fournir des rapports détaillés à l'USE, mais aussi rédiger des documents relatifs aux analyses effectuées.

Il en ressort globalement que la plupart de ces échantillons présentent un risque pour la santé. En effet, es cas de sous-dosage et de surdosage sont fréquents. Certains échantillons (aussi bien le sildénafil que l'ivermectine) étaient bactériologiquement contaminés. Ainsi, sur la base de ces deux constatations, il semble que les conditions d'hygiène sur le site de fabrication de certains produits dans les pays tiers soient médiocres.



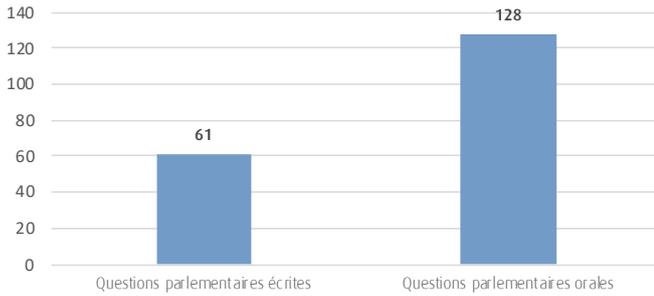
## SOUTIEN TRANSVERSAL

avec les services de soutien général de l'agence directement sous l'autorité de l'administrateur général

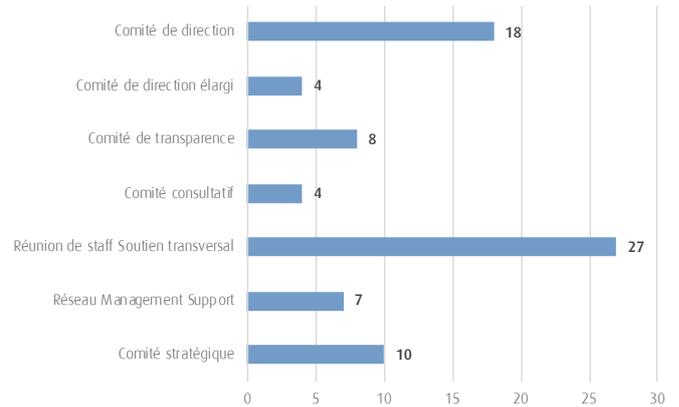
|  |    |
|--|----|
| Soutien au management                              | 67 |
| ICT  | 67 |
| Budget et Contrôle de gestion                      | 70 |
| Communication                                      | 71 |
| Législation et Contentieux                         | 72 |
| Personnel et Organisation                          | 73 |
| Qualité  | 74 |
| Relations internationales                          | 77 |
| Coordination Gestion des projets et des portfolios | 78 |
| Domaines d'excellence                              | 79 |

## SOUTIEN AU MANAGEMENT

### Questions parlementaires répondues



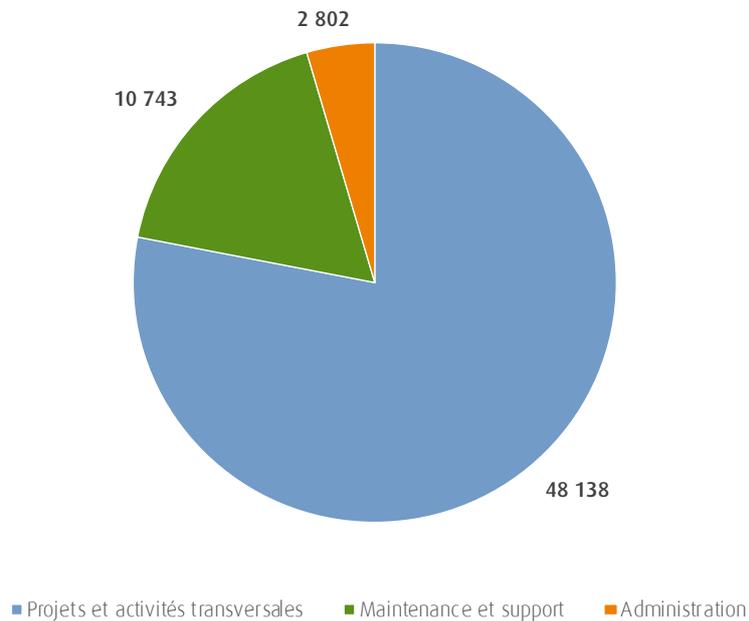
### Réunions organisées



## DIVISION ICT

### CELLULE PROJETS ET DÉVELOPPEMENT

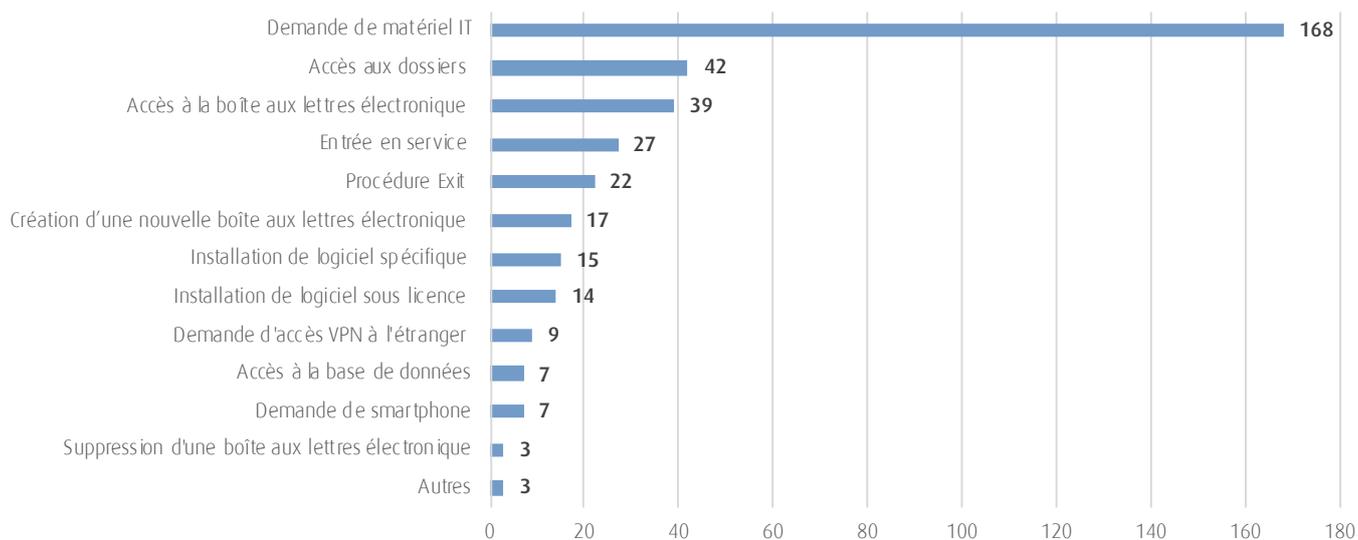
#### Répartition des activités (en heures)



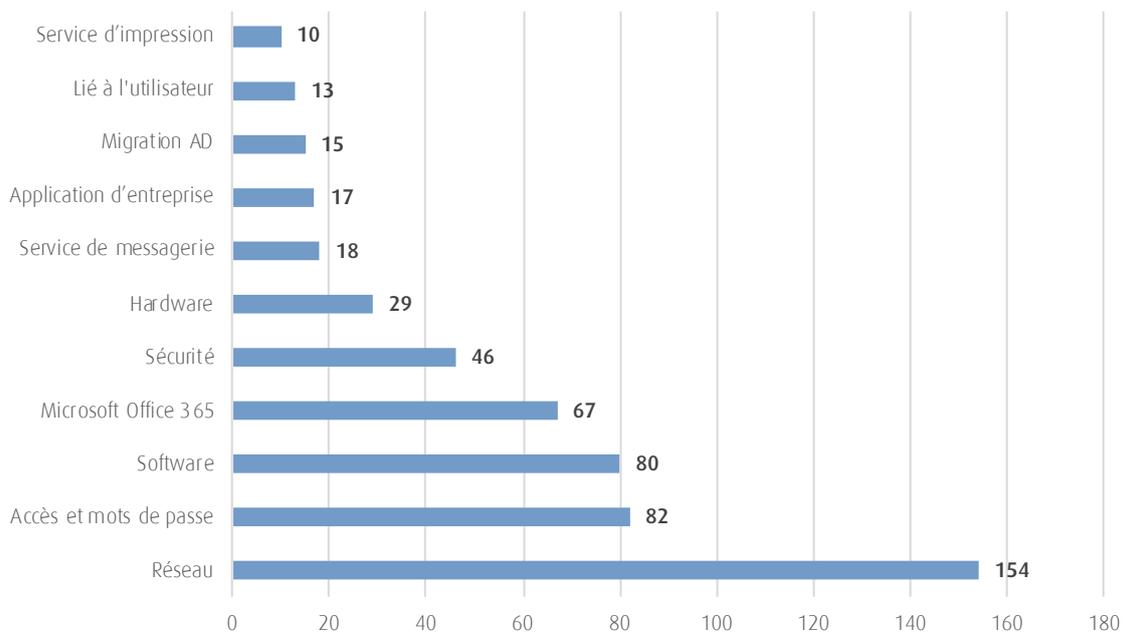
## CELLULE OPÉRATIONS

### TEAM SERVICE DESK

#### Demandes traitées via le système de ticketing ServiceNow

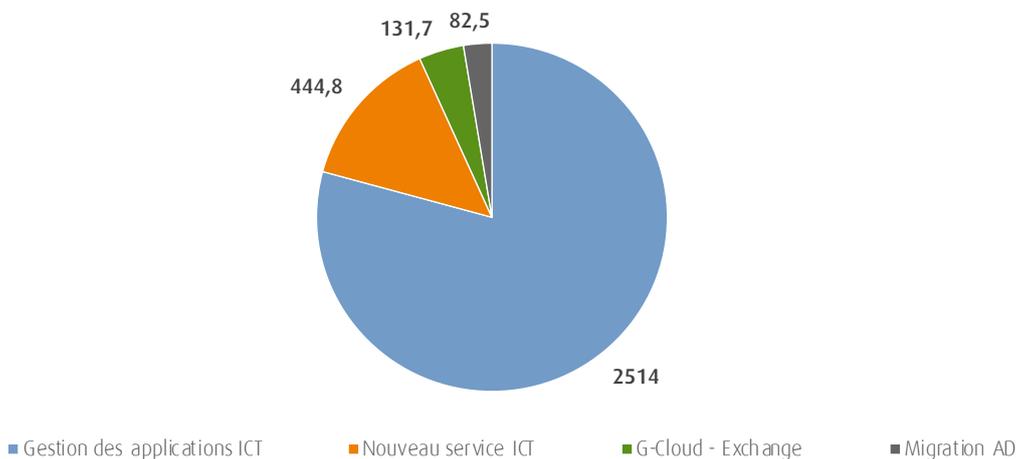


#### Incidents traités via le système de ticketing ServiceNow



## TEAM INFRASTRUCTURE

### Répartition des activités (en nombre d'heures)



Notre mission consiste à gérer et à mettre en œuvre les outils informatiques au sein de l'AFMPS en alignement avec les objectifs stratégiques de l'agence. Nous remercions l'ensemble des collaborateurs de l'AFMPS qui nous ont permis de mieux comprendre leurs besoins. Cela nous a permis de fournir des solutions qui soutiennent efficacement nos utilisateurs dans leur travail quotidien.

Avec le développement de la méthode Agile, nous avons travaillé de manière itérative et collaborative en impliquant activement nos collègues des autres entités durant tout le cycle de développement de chaque application.

La division ICT a contribué à de nombreux projets cette année.

1. PharmaInfo
2. Narcoreg
3. Autocontrôle Officine
4. Fertidata
5. Le Data Tracking System

Les trois premiers projets cités ci-dessus sont développés dans la partie « Sous les projecteurs » de ce rapport annuel.



### NOUVEAUTÉ

## DIVISION BUDGET ET CONTRÔLE DE GESTION

| Dépenses                        | Budget 2023 (€)    | Réalisations 2023 (€) | Solde 2023 (€)   | Pourcentage |
|---------------------------------|--------------------|-----------------------|------------------|-------------|
| Frais de personnel              | 65 733 105         | 60 711 628            | 5 021 477        | 92 %        |
| Autres frais de personnel       | 720 926            | 681 080               | 39 846           | 94 %        |
| Expertise Sciensano             | 7 997 787          | 6 371 421             | 1 626 366        | 80 %        |
| Autres expertises               | 3 195 148          | 1 228 789             | 1 966 359        | 38 %        |
| Dépenses ICT                    | 12 650 357         | 12 833 497            | - 183 140        | 101 %       |
| Autres dépenses                 | 4 939 565          | 3 354 610             | 1 584 955        | 68 %        |
| Dotation 1FM                    | 2 470 437          | 2 396 437             | 74 000           | 97 %        |
| Dépenses patrimoniales ICT      | 212 639            | 11 268                | 201 371          | 5 %         |
| Dépenses patrimoniales hors ICT | 183 547            | 331 084               | - 147 537        | 180 %       |
| Subsides tests sanguins NAT     | 9 901 249          | 9 901 249             | /                | 100 %       |
| Subsides et autres dépenses     | 10 370 281         | 9 924 067             | 446 214          | 96 %        |
| Remboursement à l'État fédéral  | /                  | 3 333 459             | - 3 333 459      | /           |
|                                 | <b>118 375 041</b> | <b>111 078 590</b>    | <b>7 296 451</b> | <b>94 %</b> |

\*ICT Information and communication technologies

\*\*1FM Service facilitaire commun de l'AFMPS, de l'INAMI et du SPF Santé publique

\*\*\*NAT Nucleic Acid Amplification Test - Test sanguin employant une technique d'amplification de l'acide nucléique

| Recettes                                | Budget 2023 (€)    | Réalisations 2023 (€) | Solde 2023 (€)   | Pourcentage |
|---|--------------------|-----------------------|------------------|-------------|
| Redevances sur les dispositifs médicaux | 15 510 345         | 16 334 721            | - 824 376        | 105 %       |
| Redevances sur les conditionnements     | 18 408 450         | 19 494 186            | - 1 085 736      | 106 %       |
| Redevances AMM                          | 12 294 384         | 7 005 448             | 5 288 936        | 57 %        |
| Redevances Inspections                  | 6 057 025          | 6 580 799             | - 523 774        | 109 %       |
| Recettes EMA                            | 7 659 161          | 7 754 780             | -95 619          | 101 %       |
| Recettes essais cliniques               | 4 731 061          | 3 627 035             | 1 104 026        | 77 %        |
| Recettes enregistrements                | 11 501 385         | 10 820 185            | 681 200          | 94 %        |
| Recettes DSUR                           | /                  | 1 106 908             | - 1 106 908      | /           |
| Recettes investigations cliniques       | 2 029 749          | 564 892               | 1 464 857        | 28 %        |
| Recettes INAMI                          | 3 617 751          | 3 599 750             | 18 001           | 100 %       |
| Autres recettes                         | 6 282 468          | 5 137 303             | 1 145 165        | 82 %        |
| Recettes de projets européens           | 1 623 915          | 398 822               | 1 225 093        | 25 %        |
| Dotation                                | 28 659 347         | 28 653 760            | 5 587            | 100 %       |
|   | <b>118 375 041</b> | <b>111 078 589</b>    | <b>7 296 452</b> | <b>94 %</b> |

\*EMA European Medicines Agency - Agence européenne des médicaments

\*\*DSUR Development Safety Update Report - Rapport périodique actualisé de développement



## NOUVEAUTÉ

Au cours du premier semestre de 2024, la Belgique présidera le Conseil de l'Union européenne. Dans ce contexte, l'AFMPS prend de nombreuses initiatives telles que l'organisation de conférences. L'agence a mis en place une comptabilité analytique pour suivre soigneusement les dépenses et les recettes (dotations) résultant de ce rôle.

Afin de percevoir correctement et efficacement toutes les rétributions et contributions dues, l'équipe chargée de la comptabilité des recettes s'est efforcée de rendre les procédures de facturation plus efficaces en 2023. Un module de rappel et la mise en place d'un partenariat avec le SPF Finances aideront l'AFMPS à recouvrer les factures impayées et à répartir équitablement la charge financière entre tous les opérateurs économiques.

L'Association Pharmaceutique Belge (APB) dispose d'un laboratoire d'analyse dont les activités contribuent à la délivrance de médicaments de qualité par les pharmacies (et les vétérinaires dépositaires). Ce Service de Contrôle des médicaments (SCM) est financé par les pharmacies. Leur redevance est proportionnelle aux quantités de médicaments qu'elles achètent. Les entreprises qui délivrent les médicaments aux pharmacies communiquent, chaque trimestre, les quantités vendues à l'AFMPS et versent leur contribution sur un compte distinct de l'AFMPS destiné au financement du SCM. Étant donné qu'il ne s'agit pas de la seule taxe sur le nombre de conditionnements vendus, il y a souvent eu des ambiguïtés dans le passé. En 2023, l'AFMPS a informé clairement et entièrement toutes les entreprises concernées. Cela s'est immédiatement traduit par une augmentation significative des recettes et donc par un financement plus équitable et adéquat du SCM.

Après plusieurs années de travaux préparatoires et de concertation avec les représentants du secteur, le système de financement de la surveillance du marché des acteurs ayant des activités dans le secteur des dispositifs médicaux a été réformé en 2023. En compensation, un impôt d'activité a été instauré. La nature des activités, les classes de dispositifs médicaux concernées et la participation ou non au programme d'autocontrôle déterminent en grande partie la contribution de chaque acteur, reflétant ainsi le risque pour la santé publique et la charge de travail pour l'AFMPS. Dans le même temps, nous avons réduit d'un quart la redevance annuelle sur le chiffre d'affaires, supprimé la contribution minimale due et introduit un seuil minimal qui exemptera désormais les entreprises réalisant un chiffre d'affaires limité en ce qui concerne les dispositifs médicaux du paiement de la taxe sur le chiffre d'affaires.

## DIVISION COMMUNICATION

**368**

réponses à des questions  
de la presse

**69**

news publiées sur le site  
web

**220**

bulletins d'information  
internes

**> 3 500**

nouveaux followers sur les  
médias sociaux



## TENDANCE

En 2023, nous avons reçu 33 % de demandes de renseignements supplémentaires de la part de la presse de plus qu'en 2022. Le temps de réponse moyen était d'une demi-journée.

77 % des questions de la presse ont reçu une réponse dans un délai d'un jour ouvrable et 17 % des questions de la presse ont reçu une réponse après un jour ouvrable.

Seuls 6 % des questions de presse ont reçu une réponse après plus d'un jour ouvrable.

Les questions auxquelles il a été répondu le plus souvent concernaient :

- les pénuries de médicaments ;
- les médicaments temporairement indisponibles ;
- le médicament Ozempic (indisponibilité, recommandations, effets secondaires, falsifications).

## DIVISION LÉGISLATION ET CONTENTIEUX

**74**

publications au Moniteur belge

**13**

procédure TRIS auprès de la Commission européenne

**210**

procès-verbaux d'infraction  
poursuivis

**70**

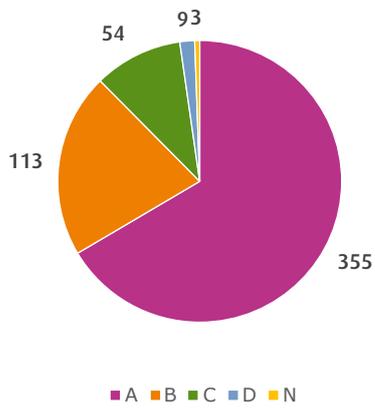
dossiers litiges en cours  
dont 13 nouveaux dossiers  
arrivants en 2023

**20**

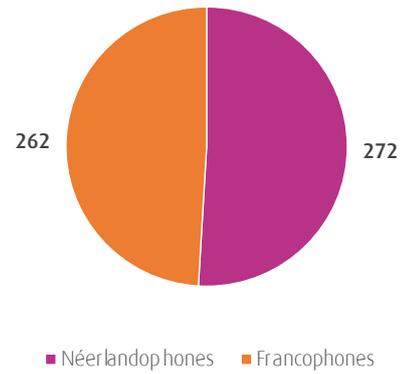
demandes de publicité passive

## DIVISION PERSONNEL ET ORGANISATION

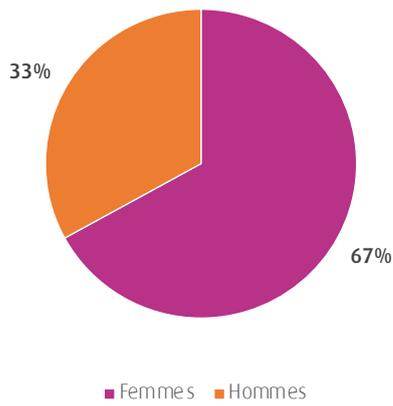
### Répartition par niveau



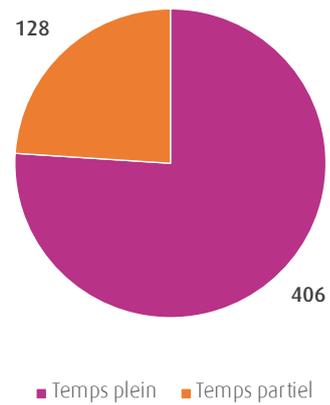
### Répartition par langue



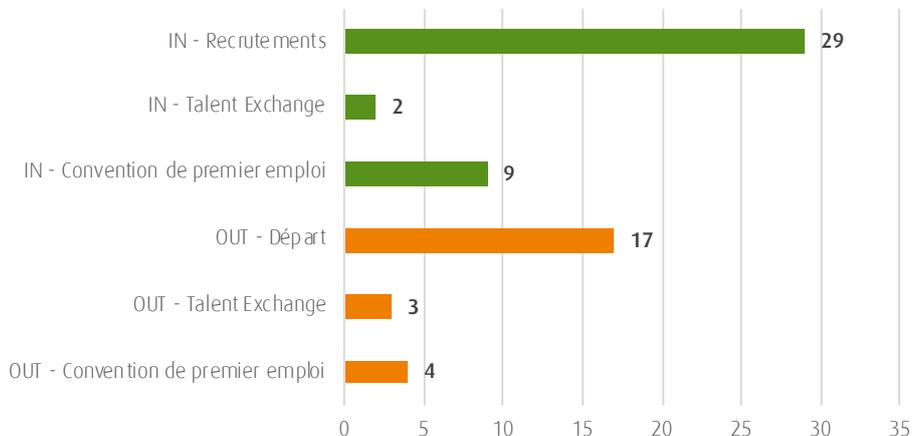
### Répartition par genre



### Répartition par régime de travail



## Mouvements du personnel



Dans la ventilation par niveau, nous avons ajouté les mandataires comme catégorie distincte, comme prévu dans l'AR du 16 novembre 2006 relatif à la désignation et à l'exercice des fonctions de management et d'encadrement dans certains organismes d'intérêt public.



### NOUVEAUTÉ

Pendant les mois d'été de juillet, août et septembre 2023, nous avons accueilli 35 étudiants. Les étudiants jobistes ont été employés dans les différentes divisions de l'agence ainsi que dans les services de support de 1FM. La répartition linguistique était proportionnelle : 17 étudiants jobistes francophones et 18 étudiants jobistes néerlandophones. L'âge moyen des étudiants jobistes était de 18 ans. Pour des raisons juridiques, quatre étudiants externes ont également été recrutés en 2023. Il s'agit d'étudiants qui ne sont pas membres de la famille du personnel de l'AFMPS.

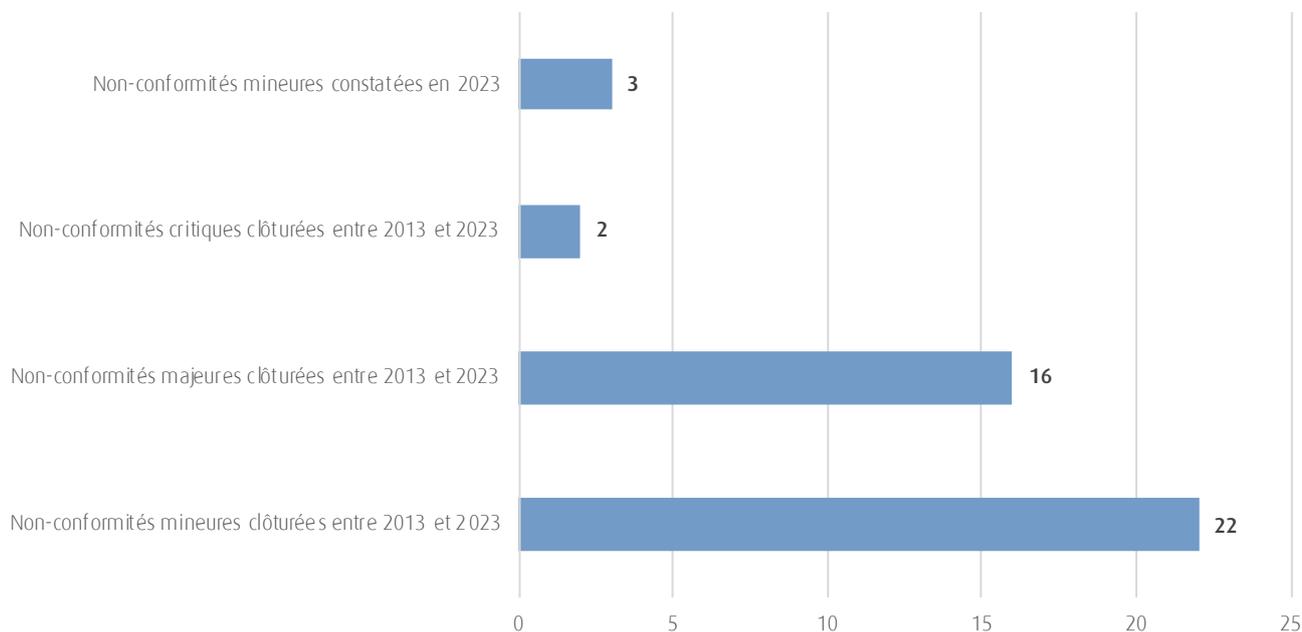
## DIVISION QUALITÉ

### AUDITS DE QUALITÉ

1

audit de qualité effectué par l'AFMPS

## NON-CONFORMITÉS DANS LES AUDITS INTERNES



## AUDIT INTERNE PAR L'AUDIT FÉDÉRAL INTERNE

1

audit des Services d'inspection de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

1

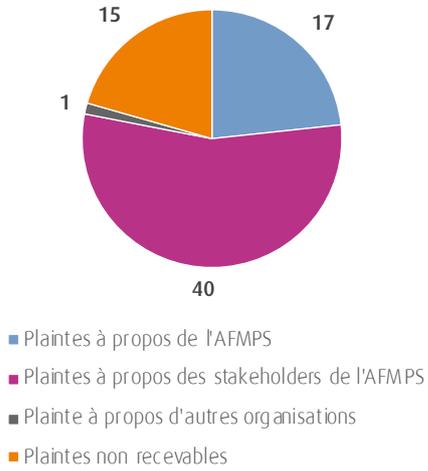
audit de suivi des recommandations de l'audit 2018\_13 « Certification des comptes – Du droit établi à la gestion de la trésorerie »

1

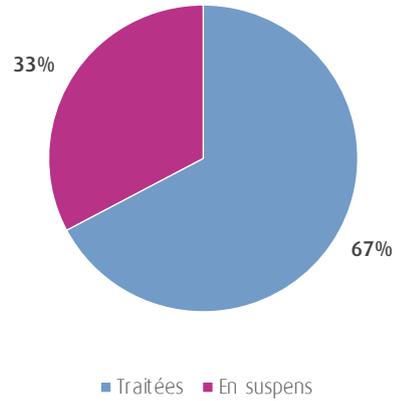
audit de suivi des recommandations de l'audit 2019\_13 « Certification »

## PLAINTES EXTERNES

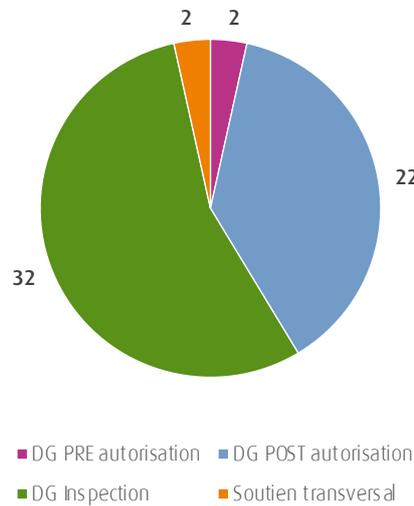
### Plaintes reçues



### Statut des plaintes reçues



### Plaintes par entité

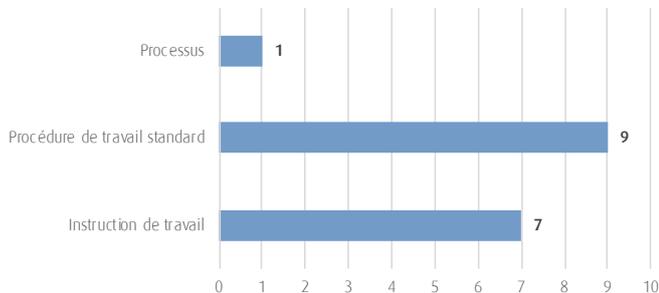


## DOCUMENTS DE QUALITÉ

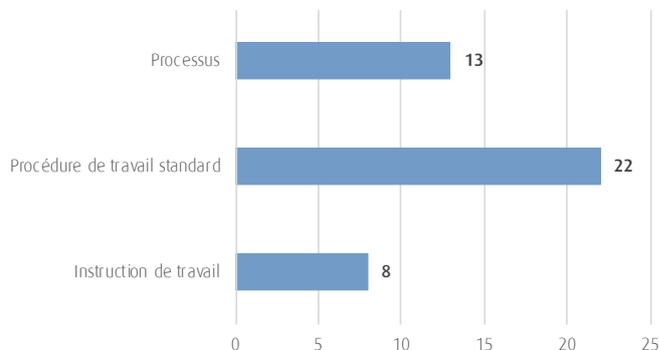
**17**  
nouveaux documents de qualité

**43**  
documents de qualité adaptés

### Nombre de nouveaux documents de qualité



### Nombre de documents de qualité adaptés



#### NOUVEAUTÉ

Le réseau des directeurs des autorités européennes des médicaments (HMA) organise pendant la période 2022-2025 un cinquième exercice de benchmarking, appelé Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA V). En 2023, l'AFMPS a participé pour la quatrième fois à cet exercice d'amélioration. Lisez-en plus à ce sujet dans [cet article](#).

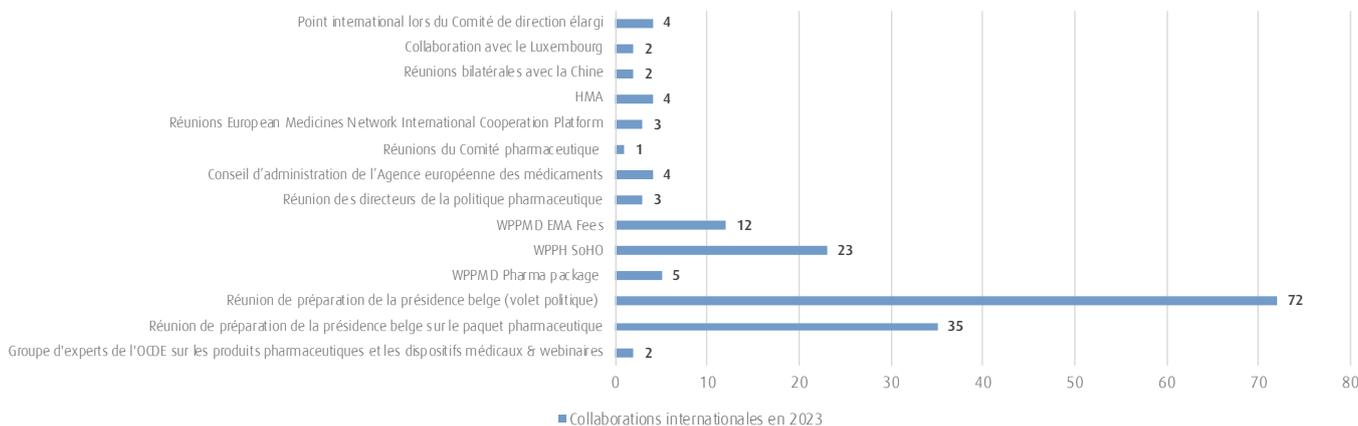


#### TENDANCE

En 2023, le planning d'audits « qualité » s'est limité aux audits obligatoires. Effectivement, l'organisation du BEMA V a impliqué un grand nombre d'équipes pour cet exercice d'évaluation de la maturité de gestion de nos services et activités.

## UNITÉ RELATIONS INTERNATIONALES

### COLLABORATIONS INTERNATIONALES EN 2023





## NOUVEAUTÉ

L'année 2023 a été extraordinaire à plus d'un titre pour la division Relations Internationales. La préparation de la présidence belge du Conseil de l'Union européenne au premier semestre 2024 y est naturellement pour beaucoup, mais il ne s'agit pas du seul élément important.

L'activité législative et politique a aussi été intense. Sur le plan législatif, il convient de citer la conclusion en moins d'une année d'un accord sur la révision du règlement relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments et à la finalisation de la position du Conseil sur le nouveau règlement SOhO en moins de 18 mois. On peut encore noter l'adoption, en un temps record, d'une proposition de règlement modifiant la période de transition des règlements 2017/745 et 2017/746 pour certains dispositifs.

Sur le plan politique, la Belgique s'est démarquée au niveau international comme le moteur de l'action européenne en matière de pénuries de médicaments avec le lancement d'un [document officiel](#) sur les pénuries de médicaments qui a reçu le soutien de 23 États membres et a été suivi, en octobre de la même année par une communication de la Commission (Addressing medicines shortages in the Union).

Enfin, l'AFMPS a poursuivi et développé ses activités bilatérales avec le Luxembourg, suite à l'entrée en vigueur en décembre 2022 de la convention de coopération entre le Royaume de Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg en matière de médicaments et de produits de santé, et a mis en œuvre l'accord-cadre de coopération en matière de médicaments et produits de santé conclu entre l'AFMPS et ENABEL via un accord spécifique relatif à un appui à l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique pour l'atteinte et le maintien du niveau de maturité 3 de l'OMS.

## COORDINATION GESTION DES PROJETS ET DES PORTFOLIOS

### 26

#### projets soutenus par nos experts



## NOUVEAUTÉ

En 2023, dix projets ont pu être livrés ou sont entrés dans leur dernière phase de test, dont plusieurs conséquents tels que :

- la livraison des fonctionnalités de base de
  - MPM (base de données centrale AFMPS pour les médicaments) ;
  - DTS (application pour le suivi électronique des dossiers) ;
  - HIRS (recherches et rapports basés sur les données des deux applications ci-dessus) ;
- la numérisation/autocontrôle des bons de stupéfiants (Narcoreg) ;
- les processus électroniques de transmission et d'approbation des documents ;
- le nouveau système de qualité (remplacement de DMS Quality).

Les autres projets en cours continueront à occuper nos ressources encore en 2024.

## DOMAINES D'EXCELLENCE

### DÉVELOPPEMENT À UN STADE PRÉCOCE

**158**

demandes d'essais cliniques de phase I ou de phase I/II

38 dans le cadre de la Directive et 120 dans le cadre du Règlement, dont 22 essais de transition

dont

**80**

demandes d'essais impliquant une première administration à l'homme

24 dans le cadre de la Directive et 56 dans le cadre du Règlement, dont 15 essais de transition

### ONCOLOGIE

**233**

demandes d'essais cliniques avec des médicaments oncologiques

**15**

pour une population pédiatrique

**14**

pour des médicaments destinés à des thérapies avancées

### VACCINS

**15**

demandes d'essais cliniques pour des vaccins



## NOUVEAUTÉ

Le groupe de pilotage du Domaine d'excellence Vaccins a été relancé avec une augmentation du nombre de ses membres.

Participation aux symposiums de Flanders Vaccine, e. a. « Immunity for Health » (« L'immunité pour la santé »).

Participation aux workshops de l'IABS :

- workshop sur l' « Ethical approval for Controlled Human Infectious Models (CHIM) clinical trial protocols » (« Approbation éthique des protocoles d'essais cliniques de modèles d'infection contrôlés sur la personne humaine (CHIM) ») ;
- workshop sur « The role of real-world evidence for regulatory and public health decision-making for accelerated vaccine deployment » (« Le rôle des données réelles dans la prise de décision en matière de réglementation et de santé publique pour le déploiement accéléré des vaccins »).

Collaboration lancée avec le programme MSc « Leading International Vaccinology Education (LIVE) » pour l'offre de stages aux étudiants MSc LIVE.

Lancement d'un projet sur les connaissances et l'attitude vis-à-vis des Human challenge trials





# Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES - BELGIQUE

+ 32 2 528 40 12

comm@afmps.be

www.afmps.be

Concept et réalisation: Mtea Digital Solutions, Ooigem

© AFMPS

