

28 juin 2022 -11:51

L'AFMPS publie son rapport annuel 2021 : tous les chiffres et résultats, les tendances particulières, les activités dans le cadre de la COVID-19 et les expériences de nos collaborateurs

2021 a été l'année où, petit à petit, l'AFMPS a retrouvé son mode de fonctionnement normal. La charge de travail élevée causée par la pandémie est restée, mais de nombreux autres projets importants attendaient, comme la mise en œuvre de diverses législations européennes. En plus des traditionnels faits et chiffres, le rapport annuel 2021 contient quelques témoignages qui montrent l'engagement et le professionnalisme de nos collaborateurs.

Quelques chiffres clés

- 43 354 notifications d'effets indésirables ont été reçues pour les médicaments à usage humain, dont beaucoup concernaient les vaccins contre la COVID-19. Environ trois quarts des notifications provenaient de patients.
- 2 112 notifications d'indisponibilité de médicaments ont été reçues. Les principales causes sont un retard dans la production ou une augmentation de la demande. La durée moyenne d'indisponibilité était de 57 jours.
- 332 enquêtes sur des médicaments illégaux et des dispositifs médicaux ont été menées par notre Unité spéciale d'enquête.
- 565 dossiers d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ont été traités.
- 609 demandes d'essais cliniques ont été traitées.
- 257 autorisations ont été accordées pour des matières premières utilisées dans des préparations magistrales et officinales.
- 705 analyses de laboratoire de produits sur le marché ont été effectuées.
- 3 613 colis postaux contenant des produits non conformes provenant d'en dehors de l'EEE ont été bloqués.

Pandémie de coronavirus et législation européenne

En 2021 également, la lutte contre la COVID-19 a encore demandé beaucoup de temps et de ressources à notre agence. Par exemple, nos inspecteurs et contrôleurs ont soutenu la formation et l'inspection des centres de vaccination et l'adaptation de la législation. Nous avons également traité les demandes d'essais cliniques pour des médicaments contre la COVID-19 et évalué les nombreuses notifications d'effets indésirables des vaccins contre le coronavirus.

Mais il y avait beaucoup d'autres projets sur le feu. En 2021, nous nous sommes lancés corps et âme dans la dernière ligne droite de la mise en œuvre de plusieurs nouvelles législations européennes relatives aux médicaments vétérinaires, essais cliniques, dispositifs médicaux et diagnostics in vitro. Nous étions prêts à supporter nos stakeholders grâce à notre expertise et notre soutien et avons travaillé en étroite collaboration avec d'autres institutions nationales et européennes.

L'avis de nos experts

Dans le rapport annuel, nos experts portent un regard unique sur les coulisses de notre travail et nous parlent de leur approche et de leurs expériences dans le cadre de plusieurs grands projets de l'AFMPS. Outre nos activités autour de la pandémie de coronavirus, nous découvrons comment l'agence coopère avec d'autres autorités compétentes en matière de médicaments au niveau européen et comment la nouvelle législation sur les médicaments vétérinaires, les essais cliniques et les dispositifs médicaux a été préparée. Vous découvrirez également plus de détails sur le déménagement de plus de 500 collaborateurs et sur la manière dont nous innovons dans notre communication interne et notre gestion des plaintes. Chaque entretien montre l'engagement et le professionnalisme de nos experts, qui ont parfois travaillé pendant des années sur ces projets complexes.

Quelques citations tirées des entretiens

- « Nous avons toujours veillé à ce que la campagne de vaccination puisse se dérouler de manière qualitative. Il s'agissait de notre principale préoccupation. Nous avons été pragmatiques mais la qualité devait toujours être de 100 % »
- « Le marché des médicaments à usage vétérinaire évolue rapidement et diffère beaucoup du marché des médicaments à usage humain. Il était donc urgent de revoir la législation. La nouvelle législation stimule l'innovation afin d'accroître le nombre de nouveaux produits sur le marché ainsi que la disponibilité des médicaments à usage vétérinaire »
- « Tous les matériaux que nous avons choisis pour notre nouveau bâtiment sont réutilisables. Notre volonté est d'œuvrer ensemble à la santé publique, dans un environnement durable et sain »
- « La collaboration entre les autorités compétentes européennes est essentielle pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé »

Découvrez toutes les réalisations de 2021 [dans le rapport annuel numérique de l'AFMPS](#). Nous voulons améliorer notre rapport annuel chaque année. C'est pourquoi nous vous invitons à donner votre avis sur le rapport annuel par le biais d'un [sondage en ligne](#).

Un message de Xavier De Cuyper, administrateur général de l'AFMPS :

« Je tiens à remercier tous les collaborateurs de l'AFMPS pour leur engagement inconditionnel et les efforts auxquels ils ont consenti depuis plus de deux ans dans le cadre de la crise du coronavirus. Nos efforts ont permis de trouver des solutions concrètes à de nombreuses questions complexes et situations difficiles de nos concitoyens. Il ne fait aucun doute que vous pouvez être fiers des résultats obtenus. Je tiens également à remercier tous les partenaires externes de l'AFMPS pour leur soutien et leur confiance. Continuons à travailler tous ensemble pour la santé des personnes et des animaux. »

Plus d'informations

[Rapport annuel de l'AFMPS 2021](#)

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
(AFMPS)

Avenue Galilée, 5/03

1210 Bruxelles

Belgique

+ 32 2 528 40 00

<http://www.afmps.be>

Ann Eeckhout

Porte-parole de l'Agence fédérale des  
médicaments et des produits de santé  
(AFMPS)

+32 2 528 40 12

+32 495 23 71 69

[ann.eeckhout@afmps-fagg.be](mailto:ann.eeckhout@afmps-fagg.be)