

20 oct 2026 -09:52

Garantir l'accès aux traitements aujourd'hui et préparer ceux de demain

Baisse des indisponibilités de médicaments, renforcement du dialogue avec les patients, soutien à l'innovation : l'année 2025 a une nouvelle fois illustré la diversité des responsabilités de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé au service de la santé publique. L'année 2025 restera également marquée par la gestion du dossier lié à un donneur de sperme porteur d'une mutation du gène TP53, qui a touché beaucoup de familles, mobilisé de nombreuses équipes de l'agence et conduit à un important travail d'analyse et de réflexion.

Comme chaque année, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) publie son [rapport annuel](#). Ce document présente un aperçu de nos activités quotidiennes et des actions menées par l'AFMPS au service de la santé publique ainsi que des défis qui ont jalonné l'année.

Il met en lumière certaines des actions menées pour garantir aux patients l'accès à des médicaments et des produits de santé sûrs, efficaces et de qualité, tout en accompagnant l'innovation et en répondant aux enjeux émergents de santé publique.

Quelques chiffres clés pour 2025

- 654 collaborateurs au service de la santé publique.
- 1 126 dossiers Narcoreg (bons de stupéfiants) ouverts, contre 492 en 2024.
- 387 inspections de distributeurs de dispositifs médicaux réalisées, contre 221 en 2024.
- 537 notifications reçues concernant les cellules et tissus reproductifs, contre 277 en 2024.
- 30 Rapid Alerts relatives à des défauts de qualité ou de sécurité concernant les cellules et tissus reproductifs, contre 13 en 2024.
- Augmentation de 10,44 % des notifications en hémovigilance.
- 395 demandes de la presse traitées, soit une hausse de 36 % par rapport à 2024.

Innovation et accès aux traitements

L'AFMPS a poursuivi ses efforts pour garantir aux patients l'accès à des traitements sûrs, efficaces et de qualité. La tendance à la baisse des indisponibilités de médicaments s'est confirmée grâce aux actions menées aux niveaux national et européen pour prévenir les pénuries et en limiter l'impact. Parallèlement, l'agence a continué à soutenir l'innovation, notamment dans le domaine des essais cliniques et des médicaments de thérapie innovante (ATMP), tout en veillant au maintien d'exigences élevées en matière de qualité, de sécurité et de protection des patients.

Le dossier TP53 : une mobilisation exceptionnelle

L'année écoulée a également été marquée par la gestion du dossier lié à un donneur de sperme porteur d'une mutation du gène TP53. Cette situation exceptionnelle a profondément affecté les familles concernées et a nécessité une mobilisation importante des équipes de l'AFMPS durant de nombreux mois. Ce dossier a également marqué humainement les experts de l'agence. Au-delà de la gestion immédiate du dossier, l'agence a mené un important travail d'analyse afin d'identifier les améliorations à mettre en œuvre pour renforcer davantage la protection de la santé publique.

Les patients au cœur de notre mission

Renforcer le dialogue avec les patients et améliorer l'accès à l'information ont, une nouvelle fois, fait partie des objectifs de l'AFMPS. Ils se sont concrétisés par l'organisation de la Journée des patients (novembre) et par le lancement du compte Instagram de l'agence (mars), destiné à diffuser une information fiable et compréhensible à tous.

II
« Les défis rencontrés en 2025 ont une nouvelle fois démontré l'engagement, l'expertise et le professionnalisme des collaborateurs de l'AFMPS. Qu'il s'agisse de soutenir l'innovation, de garantir la disponibilité des médicaments, de renforcer le dialogue avec les patients ou de gérer des situations exceptionnelles comme le dossier TP53, nous avons une fois de plus démontré que notre priorité reste la protection de la santé publique. » II



Hugues Malonne, administrateur général de l'AFMPS

Pour en savoir plus

Découvrez l'ensemble des réalisations et projets de l'année 2025 dans le [rapport annuel numérique](#) de l'AFMPS. Votre avis nous intéresse, n'hésitez pas à le partager [via ce formulaire](#).

Vous souhaitez suivre l'actualité de l'AFMPS et recevoir nos communiqués de presse ainsi que les supports de communication associés ? Envoyez un e-mail à comm@afmps.be et suivez l'AFMPS sur les médias sociaux.

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