

Rapport annuel 2025

Agence fédérale des médicaments
et des produits de santé

afmps 

.be

Table des matières

01 **Mot de l'AG**

02 **Services de l'administrateur général**

03 **Direction générale PRE autorisation**

04 **Direction générale POST autorisation**

05 **Direction générale Inspection**

06 **Services généraux**

07 **Domaines d'excellence**

08 **La gestion de la continuité des activités à l'AFMPS**

09 **Les patients au cœur de notre mission**

10 **Moins d'indisponibilités et plus de solutions : tendance à la baisse confirmée**

11 **Concilier innovation, protection des patients et réglementation efficace pour les essais cliniques**

12 **Dossier TP53**

Mot de l'AG



hère lectrice, cher lecteur,

L'année 2025 a une nouvelle fois été marquée par de nombreux défis, mais aussi par des avancées importantes qui témoignent de la capacité de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) à évoluer, à innover et à remplir sa mission au service de la santé publique.

Dans un environnement en constante mutation, l'agence a poursuivi ses efforts afin de garantir aux citoyens l'accès à des médicaments et des produits de santé sûrs, efficaces et de qualité. Cet engagement s'est concrétisé à travers des actions menées tant au niveau national qu'europpéen, qu'il s'agisse de la gestion des indisponibilités de médicaments, du renforcement de la coopération internationale ou du développement de solutions visant à préserver la continuité des soins pour les patients.

Les patients sont restés au cœur de nos préoccupations. La Journée pour les patients a constitué une étape importante pour renforcer le dialogue avec les citoyens et les associations de patients. Cette volonté de rendre nos activités plus accessibles s'est également traduite par le lancement de nos comptes Instagram, qui nous permettent de diffuser des informations fiables et compréhensibles à un public encore plus large.

L'année 2025 a également confirmé l'ambition de l'AFMPS de soutenir l'innovation. L'entrée en vigueur du règlement européen relatif aux essais cliniques et la contribution active de l'agence à de nombreux projets européens illustrent notre volonté d'accompagner les chercheurs et de développer des solutions innovantes tout en maintenant des exigences élevées en matière de qualité, de sécurité et de protection des participants.

L'AFMPS a par ailleurs poursuivi ses efforts afin de renforcer sa propre résilience organisationnelle. Le déploiement d'une approche structurée de gestion de la continuité des activités contribue à garantir que l'agence puisse poursuivre ses missions essentielles, même en situation de perturbation majeure. Cette démarche s'inscrit dans une volonté d'amélioration continue et de préparation aux défis futurs.

Enfin, l'année 2025 a été marquée par la gestion du dossier lié au donneur de sperme porteur d'une mutation du gène TP53. Cette situation exceptionnelle a profondément touché les familles concernées et mobilisé de nombreux collaborateurs de l'agence durant de longs mois. Elle a également conduit l'AFMPS à mener un important travail d'analyse et de réflexion afin d'identifier les enseignements à tirer et les améliorations à mettre en œuvre. Tout au long de ce dossier, nos équipes ont exercé leurs missions avec professionnalisme, rigueur et un souci constant de transparence et de protection de la santé publique.

Les articles de ce rapport illustrent la diversité des missions confiées à l'AFMPS ainsi que l'engagement quotidien de ses collaborateurs. Je tiens à remercier l'ensemble du personnel de l'agence, ainsi que nos nombreux partenaires, pour leur expertise, leur implication et leur sens des responsabilités. C'est grâce à leur travail que nous pouvons continuer à relever les défis d'aujourd'hui et à préparer ceux de demain.

Je vous invite à découvrir, au fil de ces pages, les principales réalisations qui ont marqué l'année 2025.

Hugues Malonne
Administrateur général de l'AFMPS

A handwritten signature in black ink, reading "Hugues Malonne". The signature is written in a cursive style, with the first letters of "Hugues" and "Malonne" being capitalized and prominent.

Services de l'administrateur général

Les Services de l'administrateur général regroupent quatre divisions :

- Communication ;
- Législation et Contentieux ;
- Qualité et Maîtrise de l'organisation ;
- Relations internationales.

Les Services de l'administrateur général comprennent également la Strategy Realisation Office, l'unité Sécurité de l'information et le soutien au management de l'administrateur général.

Les Services de l'administrateur général ont un rôle central dans la gestion et la supervision de l'agence. Ils assurent la coordination stratégique et le bon fonctionnement de l'AFMPS en lien avec les autorités publiques et les parties prenantes du secteur de la santé.

Leurs principales missions sont les suivantes :

- assurer l'orientation stratégique et organisationnelle en définissant les lignes directrices stratégiques de l'AFMPS, conformément à la politique de santé publique ;
- mettre en œuvre les objectifs de l'agence ;
- assurer le suivi des réglementations, rédiger des avis juridiques et veiller à la légalité des actes de l'agence ;
- représenter l'agence en agissant comme point de contact pour le gouvernement, les instances européennes et les autres parties prenantes ;
- assurer la communication et la transparence en fournissant des informations aux citoyens, aux professionnels de la santé et aux entreprises pharmaceutiques ;
- conseiller, sensibiliser et veiller au respect des règles en matière de protection des données, de gestion des risques, de contrôle et de rapportage ;
- soutenir le management en assurant l'appui organisationnel, de fond et logistique nécessaire à l'administrateur général, notamment par la préparation, la coordination et le suivi des dossiers stratégiques, du plan opérationnel et du rapportage y afférent, le soutien aux réunions de direction et aux comités consultatifs de l'agence, ainsi que la concertation structurelle bimensuelle avec la cellule stratégique du ministre.



« En 2025, les Services de l'administrateur général ont obtenu de beaux résultats. Grâce à différentes campagnes et à une présence active sur les réseaux sociaux, nous avons touché un large public. La Journée pour les patients a placé les patients au cœur de nos préoccupations, en proposant des séances d'information sur des thèmes tels que la disponibilité des médicaments, la vigilance et les vaccins. Les participants ont également eu l'occasion d'échanger avec nos experts.

Nous avons par ailleurs poursuivi nos efforts en matière de sécurité de l'information et de l'intelligence artificielle, mené plusieurs audits et continué à déployer diverses initiatives d'amélioration interne.

Aux niveaux national et international, des avancées importantes ont été réalisées dans la mise en œuvre des politiques, notamment en matière de disponibilité des médicaments ainsi que dans nos domaines d'excellence Vaccins et ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product, médicament de thérapie innovante). »

Hugues Malonne, administrateur général de l'AFMPS et directeur général de la direction générale PRE autorisation

Soutien au management

Questions parlementaires traitées

Questions parlementaires écrites	88
Questions parlementaires orales	117

Réunions organisées

Réseau Management Support	44
Réunion de staff Soutien transversal	13
Comité consultatif	5
Comité de transparence	10
Comité de direction élargi	4
Comité de direction	21

Division Communication

395 réponses à des questions de la presse

247 bulletins d'information internes

107 news publiées sur le site web

30 790 followers sur l'ensemble de nos réseaux sociaux

Le 31 mars 2025, [l'agence est arrivée sur Instagram](#).

News

Lancé il y a un an, notre nouvel intranet a été conçu avec un objectif clair : offrir un point d'accès unique, clair et structuré pour toute l'information de l'agence. Le changement était nécessaire : l'ancien intranet ne répondait plus aux besoins des collaborateurs, avec une navigation complexe, un contenu dispersé et peu de possibilités pour soutenir le travail collaboratif.

Pour y remédier, nous avons revu en profondeur la structure de navigation, retravaillé la page d'accueil et développé une nouvelle newsletter, toujours dans un souci de clarté et de facilité d'utilisation. Tous les services ont été consultés afin que le contenu soit à jour et corresponde réellement aux besoins des collègues.

En un an, l'intranet s'est imposé comme un environnement plus moderne, plus intuitif et véritablement au service de l'agence. Il apporte un vrai plus : un moteur de recherche plus efficace, une meilleure visibilité des projets, des pages plus cohérentes et un environnement qui soutient davantage la collaboration entre divisions.

Parce qu'il repose sur SharePoint, une plateforme qui évolue en permanence, notre intranet est conçu pour vivre et grandir avec nous. De nouvelles fonctionnalités, des optimisations et des améliorations viendront encore enrichir l'expérience des collaborateurs — pour un outil utile et aligné sur les besoins de l'agence.

« Voir les collaborateurs s'approprier l'outil confirme que ce nouvel intranet répond vraiment à leurs besoins. » Magali, chargée de communication interne

« Après le lancement du nouvel intranet, nous avons organisé des séances d'information où les collègues pouvaient poser toutes leurs questions. Les réactions enthousiastes et positives que nous y avons reçues me poussent à croire que notre objectif est atteint. » – Sofie, chargée de communication interne

Division Législation et Contentieux

- Publications au Moniteur belge :
 - 19 arrêtés royaux
 - 9 arrêtés ministériels
 - 11 décisions
- 1 145 avis juridiques
- 51 demandes de publicité passive de l'administration
- 224 PV transmis à la division Législation et Contentieux
 - 163 PV ont fait l'objet d'une proposition de règlement à l'amiable, parmi lesquels 106 ont été payés

Division Qualité et Maîtrise de l'organisation

Audits 'Qualité'

8 audits 'Qualité' effectués au sein de l'AFMPS.

Les processus audités sont les suivants

- Rédiger un rapport d'évaluation d'un dossier sur les effets indésirables à la pharmacovigilance humaine
- Formuler un règlement à l'amiable sur base d'un procès-verbal de constatation ou d'infraction
- Assister à un devoir d'enquête
- Répondre aux questions sur les médicaments et les produits de santé
- Gérer la notification du changement (temporaire ou non) de la personne qualifiée, de la personne responsable de l'information et la publicité (RIP) et la notification et le

changement de la personne de contact locale – EEA QPPV

- Publier des données, documents et informations sur les médicaments et des produits de santé
- Octroyer une autorisation matière première utilisée par le pharmacien d'officine (MPUP)
- Approuver une monographie interne d'une firme pour une matière première utilisée par le pharmacien d'officine (MPUP)

Non-conformités dans les audits 'Qualité'

Nombre de non-conformités critiques constatées en 2025	1
Nombre de non-conformités majeures constatées en 2025	13
Nombre de non-conformités mineures constatées en 2025	27
Nombre d'actions d'amélioration critique datant de 2013 à 2025 clôturée en 2025	0
Nombre d'actions d'amélioration majeures datant de 2013 à 2025 clôturées en 2025	7
Nombre d'actions d'amélioration mineures datant de 2013 à 2025 clôturées en 2025	4

Audit interne par l'Audit fédéral interne

Démarrage de 4 audits et finalisation de 5 audits

Année de démarrage	Audit interne FIA	Année de clôture
2024	Audit initial 2024-07 – Autorisations	2025
2024	Audit initial 2024-20 – Readiness NIS2	2025
2024	Audit initial 2024-03 – Mécanisme de tourniquet du personnel ayant une carrière dans le secteur privé et public	2025
2025	Audit initial 2025-17 – Data governance	En cours
2025	Audit initial 2025-44 – IA	En cours
2025	Audit de suivi 2025-09 – Inspections FAGG	2025
2025	Audit initial 2025-58 – Insp vigilance ext com centres de fertilité	2025

Plaintes externes

Plaintes reçues

Plaintes à propos de l'AFMPS	54
Plaintes à propos des stakeholders de l'AFMPS	29
Plaintes à propos d'autres organisations	13
Plaintes non recevables	29

Statut des plaintes reçues (contre l'AFMPS)

Traitées	43
En suspens	11

Plaintes par entité (contre l'AFMPS)

DG PRE autorisation	0
DG POST autorisation	19
DG Inspection	11
Services de l'administrateur général	5
Services généraux	19

Documents de qualité

26 nouveaux documents de qualité

Nombre de nouveaux documents de qualité	26
Processus	1
Procédure de travail standard	13
Instruction de travail	11
Politique	1

36 documents de qualité adaptés

Nombre de documents de qualité adaptés	36
Processus	17
Procédure de travail standard	13
Instruction de travail	6
Politique	0

Division Relations internationales

Coopération internationale en 2025

Point international lors du Comité de direction élargi	3/3
Collaboration avec le Luxembourg	4
Visites bilatérales (nombre de pays ou d'agences concernés)	4 (Mexique, Chine, Taïwan et large délégation africaine : Africa CDC, African Medicines Regulatory Harmonisation ...)
Heads of Medicines Agencies (HMA)	4
Horizontal Legislation Taskforce (HMA)	7
Réunions European Medicines Network International Cooperation Platform (INTCOP)	2
Réunion du Comité pharmaceutique	1
Conseil d'administration de l'Agence européenne des médicaments	4
Réunion des directeurs de la politique pharmaceutique	1

WPPMD (Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices) meetings on Pharma package & CMA	21 (Présidence polonaise), 20 (Présidence danoise)
Critical Medicines Alliance Forum	1
Groupe d'experts de l'OCDE sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux	1

Strategy Realisation Office

Coordination Gestion des projets et des portfolios

55 projets, dont 13 actions conjointes européennes

Direction générale PRE autorisation

La Direction générale PRE autorisation (DR PRE) s'organise autour de quatre divisions :

- Recherche et Développement (usage humain),
- Autorisation de mise sur le marché (usage humain),
- Médicaments à usage vétérinaire,
- Évaluateurs.

De même que l'unité National Innovation Office et Avis scientifique–technique, qui apporte son soutien à l'accomplissement des tâches de la DG PRE .

La DG PRE joue un rôle clé dans l'évaluation scientifique et réglementaire des médicaments avant leur mise sur le marché.

Elle assure une gestion efficace et qualitative des demandes en tenant compte des délais légaux :

- des demandes d'avis scientifique et réglementaire,
- des demandes d'études cliniques,
- des demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicaments à usage humain et vétérinaire,
- des demandes de programmes d'usage compassionnel de médicaments et des programmes médicaux d'urgence.



« Pour la DG PRE Autorisation, l'année 2025 a été placée sous le signe de l'accélération et du renforcement.

Grâce à une concertation étroite entre nos gestionnaires de dossiers et nos évaluateurs, le Collège Essais cliniques et les Comités d'éthique, des délais accélérés pour l'évaluation des demandes d'essais cliniques de médicaments à usage humain ont été préparés. En outre, la DG PRE Autorisation a participé activement au projet européen *Pre Grant Regulatory Scientific Advice*, qui a fourni aux chercheurs et aux promoteurs des conseils scientifiques et réglementaires à un stade précoce et a permis d'identifier et de traiter en temps utile les problèmes potentiels dans la recherche clinique.

Avec tous les acteurs associés en tant que partenaires permanents, soutenus par de nouveaux outils numériques et une forte présence internationale, la DG PRE Autorisation suit de manière proactive les nouvelles évolutions, en vue d'assurer un accès rapide à des traitements innovants de qualité pour les patients.

Des mesures importantes ont simultanément été prises pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens (AMR) des médicaments à usage vétérinaire, l'accent étant mis sur l'amélioration de la qualité des données et l'exhaustivité du rapportage relatif à l'utilisation d'antibiotiques. Ces avancées sont significatives, mais font aussi clairement apparaître que des investissements supplémentaires restent nécessaires pour relever durablement les défis de l'AMR. »

Hugues Malonne, directeur général de la direction générale PRE autorisation

Division Recherche et Développement (usage humain)

Autorisations d'essais cliniques

519 demandes initiales d'essais cliniques clôturées toutes dans le cadre du Règlement 536/2014 (Clinical Trial Regulation, CTR), dont 13 essais de transition
dont 15 essais de vaccins (14 demandes approuvées)
dont 15 essais ATMP (12 demandes approuvées)

2 206 modifications ou amendements substantiels clôturés

2 dans le cadre de la Directive 2001/20/CE et 2 204 dans le cadre du Règlement

Usage compassionnel et programmes médicaux d'urgence

26 programmes médicaux d'urgence non satisfaits introduits
25 programmes médicaux d'urgence non satisfaits clôturés
46 réévaluations des programmes médicaux d'urgence approuvés
30 notifications urgentes de médicaments d'usage compassionnel

Investigations cliniques de dispositifs médicaux

67 nouvelles investigations cliniques de dispositifs médicaux selon le nouveau règlement (UE) 2017/745
98 amendements substantiels d'études cliniques avec des dispositifs médicaux conformément au nouveau Règlement (UE) 2017/745
56 nouvelles études de performance avec des diagnostics in vitro conformément au nouveau règlement (UE) 2017/746
55 amendements substantiels d'études de performance avec des diagnostics in vitro conformément au nouveau Règlement (UE) 2017/746

Division Autorisation de mise sur le marché (usage humain)

Dossiers de demande d'une autorisation de mise sur le marché pour médicaments allopathiques et à base de plantes

8 nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché via la procédure centralisée, dont 1 dossier avec la Belgique comme rapporteur ; 4 dossiers avec la Belgique comme corapporteur ; 3 dossiers où la Belgique soutient un autre État membre dans l'évaluation
1 nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché via la procédure nationale ou un enregistrement

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

640 dossiers clôturés ; dont 185 dossiers via la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée ; 95 dossiers pour médicaments à base de plantes (1 dossier d'autorisation ; 93 variations et 2 renouvellements) et 382 dossiers via la procédure centralisée (16 dossiers d'autorisation ; 284 variations et 82 renouvellements et FUMs)

3 dossiers avec la Belgique comme État membre de référence

99 variations pour médicaments à base de plantes ont été introduites

Médicaments homéopathiques

9 nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché

5 nouvelles demandes d'enregistrement

53 variations

47 renouvellements quinquennaux

95 dossiers clôturés

Unité Pharmacopée/Matières premières

Matières premières utilisées dans les préparations magistrales et officinales

97 nouvelles demandes d'autorisation

112 modifications d'autorisation

1 nouvelle demande de monographie

2 nouvelles demandes d'autorisation générale d'activité dans les matières premières

Division Médicaments à usage vétérinaire

2 475 dossiers clôturés

Autorisation d'essais cliniques

4 demandes d'essai clinique

1 demande de variation

2 demandes de renouvellement

Dossiers de demande d'une autorisation de mise sur le marché

47 nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché

Variations

984 variations requérant une évaluation

1 429 variations ne requérant pas d'évaluation

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

2 460 demandes dont

25 demandes via la procédure centrale

256 demandes via la procédure nationale

42 demandes via la procédure décentralisée

2 137 demandes via la procédure de reconnaissance mutuelle

Procédure pour les autorisations d'importation parallèle

2 demandes de variation

1 demande de renouvellement

Autres procédures

1 procédure de réexamen

4 procédures d'harmonisation des RCP

Cellule Résistance antimicrobienne

Rapports de benchmarking 2025	Éditions	Nombre de rapports
Élevage de veaux d'engraissement	2	503
Élevage de volailles (y compris les nouvelles catégories)	2	2 589
Élevage de porcs	2	8 209
Élevage bovin (bétail laitier et bétail viandeux)	2	37 991
Vétérinaires porcins	1	457
Vétérinaires avicoles	1	72
Vétérinaires pour veaux d'engraissement	1	24
Vétérinaires bovins	1	1 022
Baromètre avec tendance par secteur	4	

La cellule Résistance antimicrobienne de la division Médicaments à usage vétérinaire s'engage pour la mise en œuvre des exigences du règlement (UE) 2019/6 concernant l'utilisation des antibiotiques ainsi que la notification de la vente et de l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux en Belgique, notamment par le déploiement du système de collecte de données VAMREG. À cet effet, des organes de concertation ont été mis en place avec les développeurs de logiciels et leurs utilisateurs afin de faciliter au maximum la mise en place de la connexion machine-to-machine.

Les résultats analysés concernant l'utilisation des antibiotiques chez les animaux ont été présentés dans le rapport annuel Belvet-SAC (rédigé par l'AFMPS et AMCRA) et dans le rapport annuel One Health Belmap (coordonné par Sciensano). Les données agrégées ont été transmises dans les délais à l'EMA (intégrées dans le rapport annuel Esuavet) et à la WOA (World Organisation for Animal Health, Organisation mondiale de la santé animale). L'AMCRA a également rédigé, à la demande de l'AFMPS, plusieurs rapports offrant aux éleveurs et aux vétérinaires un aperçu de l'utilisation des antibiotiques au niveau de l'exploitation et présentant les tendances au niveau sectoriel.

Pour la première fois cette année, les résultats pour les bovins laitiers et les bovins allaitants ainsi que pour des catégories supplémentaires de volailles ont été analysés (dindes et animaux de reproduction et de grands-parents chez les poulets).

Division Évaluateurs

Les chiffres qui suivent indiquent le nombre de dossiers pour lesquels un rapport d'évaluation a été établi lors du premier cycle. Si des questions ont été formulées à l'occasion de ce premier cycle d'évaluation, les réponses à ces questions ont bien évidemment aussi été évaluées.

Médicaments à usage humain

189 demandes initiales d'essais cliniques (44 comme État membre de référence, 56 comme État membre concerné et 89 essais mononationaux)

5 demandes pour programmes d'usage compassionnel et 21 pour programmes médicaux d'urgence

90 avis scientifiques européens et 41 avis scientifiques nationaux

195 demandes d'autorisations de mise sur le marché (7 comme rapporteur, 3 comme État membre de référence, 170 comme État membre concerné et 15 via la procédure nationale)

275 variations cliniques (30 comme rapporteur, 35 comme État membre de référence, 114 comme État membre concerné et 96 via la procédure nationale)

230 variations analytiques (36 comme rapporteur, 84 comme État membre de référence et 110 via la procédure nationale)

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

94 documents de qualité pour l'enregistrement ou l'autorisation de médicaments homéopathiques

Médicaments à usage vétérinaire

2 avis scientifiques européens

27 demandes d'autorisations de mise sur le marché (3 comme rapporteur et 24 comme État membre concerné)

146 variations cliniques requérant une évaluation (14 comme rapporteur, 15 comme État membre de référence, 18 comme État membre concerné et 99 via la procédure nationale)

21 variations analytiques requérant une évaluation (6 comme rapporteur, 5 comme État membre de référence et 10 via la procédure nationale)

98 notifications par des soigneurs animaliers et vétérinaires

384 notifications d'effets indésirables par le Centre Antipoisons belge

Unité National Innovation Office et Avis scientifique-technique

Avis scientifique-technique national

57 dossiers d'avis scientifiques-techniques introduits pour des médicaments à usage humain et vétérinaire (y compris les avis scientifiques nationaux simultanés)

61 dossiers clôturés d'avis scientifique-technique pour des médicaments à usage humain et vétérinaire (y compris les avis scientifiques nationaux simultanés)

Avis scientifiques nationaux simultanés

11 demandes d'avis scientifique national simultané (SNSA) soumises 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

17 demandes d'avis scientifique national simultané (SNSA) clôturées 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

Questions

283 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

8 réunions portfolio

9 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

Demandes européennes d'avis scientifique (SAWP)

124 demandes européennes d'avis scientifique pour des médicaments à usage humain traitées au niveau du Scientific Advice Working Party (SAWP-H) de l'EMA (119 dossiers SAWP + 5 peer reviews)

2 demandes européennes d'avis scientifique pour des médicaments à usage vétérinaire traitées au niveau du Scientific Advice Working Party (SAWP-V) de l'EMA

Procédures de consultation EST

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

Procédures de consultation produit borderline

13 consultations (in)formelles pour des produits borderline qui ont été traitées au niveau du Borderline & Classification Working Group (BLCG) de l'EU Innovation Offices network, de l'EDQM Borderline Products Network et de la MDCG Helsinki Procedure entre les autorités nationales compétentes.

News

En 2025, l'unité National Innovation Office et Avis scientifique-technique de l'AFMPS a mené à bien un projet pilote de Regulatory Scientific Advice préalable à l'octroi de financement (Pre Grant Regulatory Scientific Advice – PGRSA), en collaboration avec des organismes de financement et l'autorité réglementaire néerlandaise (MEB), dans le cadre de l'appel à projets ATTRACT 2025. Cette initiative, inscrite dans le projet IncreaseNET (EU4Health), vise à favoriser une collaboration précoce entre les chercheurs, les financeurs et les autorités réglementaires, en proposant un accompagnement scientifique-réglementaire et technique avant la prise de décisions de financement. L'objectif est d'améliorer la qualité réglementaire des projets de recherche clinique dès leur conception, notamment par l'identification des obstacles réglementaires potentiels et des signaux d'alerte dans les plans de développement et les protocoles d'étude, afin d'évaluer le caractère réaliste du parcours vers l'autorisation de mise sur le marché et l'accès au marché.

Dans cette optique, l'appel ATTRACT 2025 ciblait des essais cliniques internationaux de phase II/III dans le domaine des cancers rares, avec un accent particulier sur le repositionnement de médicaments et les plans d'étude innovants.

Plusieurs propositions sélectionnées par Kom op tegen Kanker en concertation avec le réseau des organismes de financement concerné dans ATTRACT 2025 ont ainsi bénéficié d'un retour réglementaire précoce, contribuant à renforcer la robustesse et la faisabilité réglementaire des projets soutenus.

Direction générale POST autorisation

La Direction générale POST autorisation (DG POST) est structurée en quatre divisions :

- Autorisation de mise sur le marché (variations et renouvellements) ;
- Vigilance ;
- Produits de santé ;
- Bon Usage.

La DG POST comprend également l'unité Matériel corporel humain.

La DG POST est responsable de l'ensemble des activités qui suivent la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé. Elle est chargée de la gestion des renouvellements et des modifications d'autorisations, de la vigilance sur les médicaments, des dispositifs médicaux et du matériel corporel humain, du bon usage des médicaments et des produits de santé, et du suivi des ruptures de stock et des indisponibilités.

La DG POST est représentée dans divers comités ou groupes de travail européens actifs dans le domaine de la vigilance et du bon usage des médicaments et des produits de santé, ce qui lui permet de rester informée des développements concernant les médicaments, les dispositifs médicaux et le matériel corporel humain.



« L'année 2025 a été particulièrement intense pour la DG POST. La crise autour de la mutation du gène TP53 a démontré de manière très concrète l'importance d'agir rapidement, avec prudence et en étroite collaboration avec tous les partenaires concernés lorsque la santé publique est mise à mal. Je souhaite exprimer ma profonde gratitude envers mes collaborateurs qui, à travers leur engagement et leur disponibilité, ont contribué à maîtriser cette crise sans compromettre nos autres missions. Malgré la crise, nous avons également engrangé des avancées significatives en matière de prévention et de lutte contre l'indisponibilité, grâce à la poursuite du développement de l'outil « Stock Monitoring Tool ». L'accent a également été mis sur le renforcement de l'information aux patients grâce à l'extension de PharmaInfo. Nous avons également poursuivi l'amélioration de nos processus, notamment à travers la révision de l'arrêté d'exécution relatif à l'importation parallèle, qui permet un traitement plus efficace des dossiers. »

Erik Everaert, directeur général de la DG POST autorisation

Division Autorisation de mise sur le marché (variations et renouvellements)

Demandes de variations et de renouvellements d'autorisations de mise sur le marché

5 772 dossiers introduits

6 747 dossiers clôturés

Autorisations d'importation parallèle clôturées

Nouvelles demandes	151
Variations	282
Renouvellements	77

Point de contact

1 164 questions ont obtenu une réponse

News

Évolutions réglementaires et simplification des procédures

En 2025, plusieurs évolutions réglementaires ont permis de simplifier les démarches administratives tout en renforçant la clarté et la transparence pour les acteurs du secteur du médicament.

L'AFMPS a mis en place un **nouveau formulaire de contact en ligne** pour les firmes qui ont des questions concernant leurs dossiers de variations et de renouvellements de médicaments à usage humain. Cet outil, rendu obligatoire le 1^{er} juin 2025, vise à améliorer le suivi des questions et à accroître l'efficacité du traitement des dossiers. Cette initiative s'inscrit dans la transition progressive vers des procédures automatisées et harmonisées pour la gestion des variations des médicaments à usage humain.

Par ailleurs, un nouvel arrêté royal entré en vigueur le 11 décembre 2025, a profondément modernisé la réglementation relative à la **distribution parallèle et à l'importation parallèle des médicaments à usage humain**. Cette réforme a permis de simplifier et d'harmoniser les procédures administratives, de les rendre plus efficaces et de clarifier les responsabilités des différentes parties concernées.

Ces évolutions illustrent la volonté de l'AFMPS de renforcer la sécurité, l'efficacité et la lisibilité du cadre réglementaire, au bénéfice tant des professionnels que des patients.

Division Vigilance

Médicaments à usage humain

8 730 notifications reçues

178 rapports de sécurité actualisés reçus

8 730 notifications d'effets indésirables pour des médicaments à usage humain

De firmes pharmaceutiques	6 453
De patients	762
De professionnels de la santé	870
Du Centre Antipoisons Belge	645

Rapports annuels de sécurité

1 269 rapports annuels de sécurité

En 2025, l'AFMPS a publié deux Vig News et quatorze Flash Vig News.

Au 31 décembre 2025, la Belgique assurait le rôle d'État membre évaluateur de la sécurité (saMS) de 249 substances actives faisant l'objet d'études cliniques.

Unité Matériel corporel humain

Hémovigilance (sang et dérivés sanguins labiles)

1 417 notifications des réactions et d'incidents indésirables graves reçues

502 notifications ont été soumises par les hôpitaux

- dont 267 réactions indésirables graves
- dont 235 incidents indésirables graves

915 notifications ont été soumises par les établissements de transfusion sanguine

- dont 345 réactions indésirables graves
- dont 570 incidents indésirables graves

Trends

Le nombre total de notifications dans le cadre de l'hémovigilance a augmenté de 10,44 % par rapport à l'année précédente.

Les notifications soumises par les hôpitaux ont augmenté de 11,06 %, tandis qu'une hausse de 10,11 % a été observée au niveau des établissements de transfusion sanguine.

Ces chiffres traduisent une augmentation globale de l'activité de notification au sein des deux groupes de rapporteurs.

Biovigilance (cellules et tissus)

537 notifications de réactions et d'incidents indésirables graves reçues concernant des cellules ou des tissus destinés à des applications médicales humaines, dont :

- 487 notifications pour cellules et tissus reproducteurs utilisés dans le cadre de la procréation médicalement assistée
- 50 notifications pour cellules et tissus de substitution utilisés lors de la transplantation ou de la transfusion de cellules souches

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

- 30 notifications pour un défaut de qualité/de sécurité relatif des cellules et tissus reproducteurs
- 3 notifications relatives à des avis épidémiologiques

News

La crise liée au donneur porteur d'une mutation du gène TP53 a fortement influencé les chiffres relatifs au système reproductif.

Trends

Pour 2025 (537 notifications), on observe une très forte augmentation par rapport à 2024 (277 notifications).

De même, le nombre de Rapid Alerts concernant un défaut de qualité/de sécurité relatif aux cellules et tissus reproductifs (30) a plus que doublé par rapport à 2024 (13).

Division Produits de santé

Dispositifs médicaux

418 nouveaux acteurs ont été enregistrés via le système d’enregistrement en ligne et se sont vu attribuer un numéro AFMPS

735 activités ont été introduites sur le système d’enregistrement ligne :

- Distributeurs : 285
- Importateurs : 150
- Fabricants : 104
- Fabricants sur mesure : 88
- Mandataires : 41
- Établissements de santé fabriquant des dispositifs « in-house » : 32
- Producteurs de systèmes et nécessaires : 21
- Service et assistance technique à domicile : 7
- Exportateurs : 6
- Établissement de santé retraitant des dispositifs à usage unique : 1

1 797 certificats de vente libre de dispositifs médicaux

583 certificats de vente libre de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

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

2 935 notifications de mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été reçues

147 enregistrements d’acteurs approuvés par l’AFMPS dans Eudamed

1 523 727 notifications d’implantation et d’explantation dans le registre central de traçabilité (RCT)

Implants et dispositifs médicaux invasifs notifiés à l'AFMPS	
Nouvelles notifications	37 695
Notifications d’implants actives	736 560

Applications mobiles notifiées à l'AFMPS	
Nouvelles notifications	23
Notifications actives	93
Dispositifs « in-house » publiés à l'AFMPS	
Nouvelles notifications	1 684
Notifications actives	1 719
Dispositifs sur mesure notifiés à l'AFMPS	
Nouvelles notifications	139
Notifications actives	1 343
Dérogations	
Décisions concernant une demande de dérogation nationale (art. 59 du MDR ou 52 de l'IVDR)	11
Autorisation d'usage compassionnel	53

8 182 notifications de vigilance pour les dispositifs médicaux

Incidents graves	7 485
Actions correctrices concernant la sécurité	554
Dossiers divers	143
Publication FSN	556

Division Bon Usage

Cellule Information

Informations sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Réponses aux questions de citoyens et professionnels de la santé	455
Nouvelles fiches sur des médicaments publiées sur PharmaInfo	198
Nouvelles fiches sur des dispositifs médicaux publiées sur PharmaInfo	2
Nouvelles thématiques publiées sur PharmaInfo	21

Hospitalisation à domicile

Nombre de substances actives ajoutées à la liste pour l'hospitalisation à domicile	5
--	---

Cellule Indisponibilités

Disponibilité de médicaments à usage humain

Conditionnements de médicaments à usage humain indisponibles	
Nombre de conditionnements temporairement indisponibles	2 449
Nombre de conditionnements dont la commercialisation a été arrêtée	554
Évaluation de l'indisponibilité temporaire d'un conditionnement	
Évaluation interrompue	61
En principe, stock suffisant en circulation (courte durée)	639
Au moins trois conditionnements alternatifs disponibles	976
Adaptation du traitement possible (médicament non vital)	56
Un ou deux conditionnements alternatifs disponibles	303
Adaptation du traitement possible	264
Dérogation approuvée, mais lots pas encore disponibles	12
Dérogation approuvée et lots disponibles	24
Importation possible via le grossiste, mais lots non encore disponibles	1
Importation possible via le grossiste et lots disponibles	19
Importation possible par le pharmacien	84
Autres mesures basées sur des recommandations d'experts	10

Évaluation de l'arrêt de la commercialisation d'un conditionnement	
En cours d'évaluation	9
Alternative disponible	473
Adaptation du traitement possible (médicament non vital)	19
Adaptation du traitement possible	48
Importation possible par le pharmacien	5
Autres mesures basées sur des recommandations d'experts	0

Disponibilité de médicaments à usage vétérinaire

Conditionnements de médicaments à usage vétérinaire indisponibles	
Nombre de conditionnements temporairement indisponibles	182
Nombre de conditionnements dont la commercialisation a été arrêtée	62
Informations et points d'action concernant les indisponibilités	
Réponses aux questions de citoyens et professionnels de la santé	558
Groupe de travail (Task Force) en cas d'indisponibilité critique	
Réunion d'un groupe de travail (Task Force) en cas d'indisponibilité critique	1
Réunions de suivi d'un groupe de travail (Task Force) en cas d'indisponibilité critique	12

Cellules Information/Indisponibilités/Évaluation**Banques de données**

Nouvelles autorisations de médicaments en Belgique (dans la banque de données Medicinal Product Management)	1 779
--	-------

pour des médicaments à usage humain	1 501
-------------------------------------	-------

pour des médicaments à usage vétérinaire	278
--	-----

Adaptations de médicaments bénéficiant d'une autorisation centrale (dans la banque de données Medicinal Product Management)	1 614
--	-------

Cellule Évaluation**Publicité pour des médicaments à usage humain pour le grand public**

Nouvelles notifications de publicité traitées	765
---	-----

Renouvellements de notifications de publicité traités	68
---	----

Nouveaux visas délivrés pour de la publicité à la radio ou à la télévision	61
--	----

Renouvellements de visas pour de la publicité à la radio ou à la télévision	2
---	---

Nouveaux visas délivrés pour une campagne d'information à la radio ou à la télévision	2
--	---

Publicité pour des médicaments à usage vétérinaire pour le grand public

Nouvelles notifications de publicité traitées	171
---	-----

Activités additionnelles de minimisation des risques (RMA)

Dossiers d'activités de minimisation des risques approuvés	110
--	-----

Direction générale Inspection

La Direction générale Inspection reprend cinq divisions :

- Industrie ;
- Distribution ;
- Délivrance ;
- Autorisations ;
- Dispositifs médicaux.

La Direction générale Inspection comprend également l'Unité spéciale d'enquête.

La Direction générale (DG) Inspection assure la surveillance du marché par :

- l'organisation d'inspections et de contrôles portant sur la fabrication, la distribution, la délivrance, la disponibilité et la publicité des médicaments et des produits de santé afin d'en garantir la qualité ;
- l'octroi d'autorisations et de certificats suite aux inspections et contrôles effectués (autorisations, certificats, licences, agréments ...) ;
- l'organisation d'enquêtes et le soutien aux enquêtes menées dans le cadre de la lutte contre les pratiques illégales.

La vision de la DG Inspection est de disposer d'un système de contrôle adapté aux différents domaines et à un environnement en constante évolution, fondé sur une analyse des risques solide. En tant qu'administration orientée vers les parties prenantes, nous misons pleinement sur nos capacités internes afin de renforcer notre présence sur le terrain. En suivant de près les nouvelles évolutions et les technologies émergentes, nous continuons à contrôler efficacement les médicaments et les produits de santé innovants.



« La crise liée au donneur porteur d'une mutation TP53 a eu un impact majeur sur la DG Inspection en 2025. Le suivi de ce dossier a nécessité une mobilisation rapide et intensive des ressources humaines et matérielles, entraînant une charge de travail importante pour les divisions concernées. Cette situation a toutefois également mis en évidence le fort engagement et la grande flexibilité au sein de la DG Inspection : plusieurs divisions ont activement apporté leur soutien afin de renforcer les équipes concernées et de contribuer à assurer la continuité des activités.

Par ailleurs, la DG Inspection a poursuivi en 2025 le déploiement progressif de la méthodologie de contrôle fondée sur l'« autocontrôle/co-responsabilisation » dans d'autres secteurs relevant de ses compétences de contrôle. Cette approche contribue à la simplification administrative et à la poursuite de la transformation numérique, tout en permettant de dégager davantage de moyens pour des analyses de risques plus performantes et une utilisation plus ciblée des ressources disponibles. Dans le cadre d'autres procédures d'autorisation et d'enregistrement également, les possibilités de numérisation supplémentaire continuent d'être étudiées afin d'optimiser davantage les processus.

La communication à destination des citoyens reste également une priorité importante. La DG Inspection entend renforcer la sensibilisation aux risques liés aux pratiques illégales et aux filières illégales, notamment en fournissant des informations claires et accessibles sur les dangers qu'elles représentent pour la santé publique. Nous souhaitons ainsi mieux aider les citoyens à identifier les risques, à faire des choix éclairés et à notifier plus rapidement aux services compétents les activités suspectes ou illégales. C'est dans ce contexte que le projet CILPRAK a été lancé. »

Ethel Mertens, directrice générale de la DG Inspection

Division Industrie

Inspections

144 inspections de bonnes pratiques de fabrication

63 inspections de bonnes pratiques cliniques médicaments

Analyses des produits sur le marché

217 spécialités pharmaceutiques

115 préparations magistrales

23 matières premières

77 produits saisis

9 dispositifs médicaux

Division Distribution

Inspections

131 inspections de routine bonnes pratiques de distribution

74 inspections de route

57 inspections à distance

18 inspections thématiques de routine bonnes pratiques de distribution

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

1 inspection sur site relative à la publicité et autres activités promotionnelles

24 inspections de pharmacovigilance

6 inspections thématiques de pharmacovigilance

21 inspections d'établissements de matériel corporel humain

4 inspections des établissements importateurs de matériel corporel humain

12 inspections thématiques dépôts de matériel corporel humain

14 inspections établissements de transfusion sanguine et centres de don

4 inspections thématiques sang (collectes mobiles)

Enquêtes

95 enquêtes sur la distribution de médicaments

11 contrôles et 76 enquêtes sur la publicité et d'autres activités promotionnelles pour des médicaments

19 enquêtes sur la pharmacovigilance

33 enquêtes sur le matériel corporel humain

Questions scientifiques et juridiques sur les bonnes pratiques de distribution

708 réponses concernant les questions scientifiques et juridiques concernant les bonnes pratiques de distribution

189 réponses concernant la publicité et les autres activités promotionnelles

48 réponses concernant la pharmacovigilance

147 réponses concernant des questions scientifiques et juridiques sur les tissus humains et le sang

Division Délivrance

Inspections

463 pharmacies ouvertes au public (dont 95 pour l'autorisation d'exploitation)

41 réinspections de pharmacies ouvertes au public

57 officines hospitalières pour les médicaments

6 réinspections d'officines hospitalières pour les médicaments

337 dépôts chez les vétérinaires

Enquêtes

216 enquêtes relatives à la délivrance de médicaments (dossiers administratifs)

190 enquêtes relatives à la délivrance de médicaments (dossiers juridiques)

Questions

3 788 questions concernant la délivrance de médicaments

Division Autorisations

Hormones et antibiotiques

49 nouvelles autorisations
119 renouvellements
124 modifications d'autorisation
11 déclarations de non-objection

Stupéfiants et psychotropes

14 nouvelles autorisations d'activités, dont 4 avec inspection
100 modifications d'autorisations d'activités
102 renouvellements d'autorisations d'activités
4 820 autorisations d'importation et exportation
738 inspections dans le cadre d'autorisations d'importation et exportation
2 inspections supplémentaires
124 nouvelles autorisations ou autorisations renouvelées d'utilisateurs finaux
13 modifications d'autorisations d'utilisateurs finaux
43 letters of no objection
582 déclarations Schengen validées
1 126 dossiers Narcoreg ont été ouverts en 2025
11 procès-verbaux
52 inspections « destruction »
11 inspections « scope activity »

Précurseurs

11 nouvelles autorisations
98 renouvellements ou modifications
8 autorisations d'importation
914 autorisations d'exportation
20 commandes et transactions suspectes
46 inspections d'autorisations

Autorisations de production et de distribution

295 autorisations de fabrication/distribution de médicaments

46 enregistrements importation/fabrication/distribution de matières premières pharmaceutiques

24 copies certifiées

388 certificats de bonnes pratiques de fabrication/distribution

1 723 copies de certificats de bonnes pratiques de fabrication/distribution, d'autorisations de fabrication/distribution ou d'enregistrements de fabrication/distribution de matières premières pharmaceutiques

1 434 certificats pour produits pharmaceutiques, dont 246 demandes urgentes

1 315 e-légalisations de documents

308 déclarations d'exportation

Matériel corporel humain et établissements de transfusion sanguine

43 agréments d'établissement de matériel corporel humain

14 agréments provisoires d'établissement de matériel corporel humain

8 modifications d'agréments d'établissement de matériel corporel humain

10 agréments d'établissement importateur de matériel corporel humain

15 agréments de biobanque

Officines ouvertes au public

1 337 formulaires d'enregistrement cadastre des officines ouvertes au public

248 décisions d'implantation

Pharmaciens biologistes cliniques

37 habilitations de pharmaciens biologistes cliniques

Vétérinaires tenant dépôt

521 notifications d'un dépôt vétérinaire

Division Dispositifs médicaux

8 inspections de bonnes pratiques cliniques avec des dispositifs médicaux
103 inspections de fabricants de dispositifs médicaux en Belgique
2 ré-inspections de fabricants de dispositifs médicaux en Belgique
2 inspections d'organisme notifié à l'étranger
10 inspections d'organisme notifié en Belgique
387 inspections de distributeurs de dispositifs médicaux
19 inspections d'hôpitaux dispositifs médicaux (incluant les unités de stérilisation)
19 inspections de mandataires européens
51 inspections d'importateurs
3 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)
2 inspections dans le cadre de la coopération BEL-LUX
5 inspections concernant le in-house manufacturing
8 inspections concernant la publicité
2 inspections dans le cadre d'une demande d'externalisation de la stérilisation
227 enquêtes sur des dispositifs médicaux
289 questions sur des dispositifs médicaux
5 campagnes d'échantillonnages de dispositifs médicaux

Unité spéciale d'enquête

1 342 avertissements
128 procès-verbaux à l'attention du juriste responsable de l'AFMPS
245 procès-verbaux à l'attention du parquet du procureur du Roi
113 rapports (avis adressés à d'autres institutions publiques, ne prenant pas la forme d'un acte officiel tel qu'un avertissement ou un procès-verbal)
654 dossiers dans lesquels une assistance a été fournie à d'autres services en dehors de l'AFMPS
34 dossiers dans lesquels une assistance a été fournie à des services au sein de la DG Inspection de l'AFMPS

Services généraux

Les Services généraux reprennent les divisions :

- Budget et Contrôle de Gestion ;
- Personnel et Organisation ;
- ICT ;

et la cellule Procurement – collaboration 1FM.

Les services généraux soutiennent le bon fonctionnement de l'AFMPS en assurant un cadre opérationnel efficace, sécurisé et durable. Ils accompagnent la modernisation et la sécurisation des infrastructures numériques, soutiennent la digitalisation des processus et veillent à la cybersécurité. Ils contribuent également au développement des compétences, au bien-être au travail, à l'inclusion et au renforcement des capacités de l'organisation. Par ailleurs, ils garantissent une gestion rigoureuse et transparente des ressources financières, tout en améliorant les procédures de suivi et de contrôle interne. Enfin, ils assurent une gestion efficiente des marchés publics, favorisant la planification, la transparence et le respect des délais au service des missions de l'agence.



« En 2025, les Services généraux ont poursuivi leur rôle de partenaires stratégiques au service des missions de l'AFMPS. Dans un contexte de transformation continue, nos priorités ont porté sur le renforcement de l'efficacité opérationnelle, la modernisation des outils et des processus, ainsi que sur une gestion rigoureuse et transparente des ressources humaines, financières et matérielles.

Notre approche repose sur une analyse constante des besoins des divisions, tenant compte des contraintes budgétaires et des capacités organisationnelles. Cette dynamique nous permet de proposer des solutions adaptées et durables, tout en garantissant la continuité des activités et la qualité du service rendu.

À travers cette collaboration étroite avec l'ensemble des services, les Services généraux contribuent activement à soutenir la performance globale de l'agence et à accompagner son évolution. »

Pascal Giloteau, directeur des Services Généraux

Division Budget et Contrôle de gestion

En 2025, la division Budget et Contrôle de gestion (B&Cg) a consolidé la maîtrise des processus financiers et amélioré la situation de trésorerie de l'agence. Une attention particulière a été portée au suivi et au recouvrement des créances, notamment grâce au développement et à la structuration de la collaboration avec le SPF Finances. À partir du premier trimestre 2026, cette procédure sera entièrement automatisée. Ce suivi renforcé a permis une diminution substantielle des montants en souffrance au cours de l'année 2025, améliorant significativement la collecte des montants dus à l'agence.

Par ailleurs, les factures émises par l'AFMPS ont été adaptées afin de mentionner explicitement la base légale sur laquelle elles reposent et les conditions de l'agence. Cette clarification contribue à une meilleure transparence à l'égard des partenaires externes.

La division B&Cg a également poursuivi la mise en œuvre des recommandations formulées par la Cour des comptes. Plusieurs éléments clés de la comptabilité ont été alignés et harmonisés, notamment les soldes de la balance âgée des comptes fournisseurs, l'inventaire comptable des ordinateurs portables avec l'inventaire physique, ainsi que le registre des immobilisations avec les comptes généraux. Ces actions renforcent la fiabilité de l'information financière et la qualité du contrôle interne.

Dépenses

Dépenses	Budget 2025 (€)	Réalisations 2025 (€)	Solde 2025 (€)	Pourcentage
Frais de personnel	78 619 843	71 352 480	-7 267 363	91 %
Autres frais de personnel	1 041 849	831 103	-210 746	80 %
Expertise Sciensano	8 470 148	7 673 121	-797 027	91 %
Autres expertises	1 880 910	1 014 532	-866 378	54 %
Dépenses ICT	15 381 778	17 804 545	2 422 767	116 %
Autres dépenses	3 734 339	3 166 586	-567 753	85 %
Dotation 1FM	3 101 530	3 063 041	-38 489	99 %
Dépenses patrimoniales ICT	192 459	111 631	-80 828	58 %
Dépenses patrimoniales hors ICT	216 470	86 734	-129 736	40 %
Subsides tests sanguins NAT	8 987 267	8 987 267	-	100 %
Subsides et autres dépenses	21 855 605	14 786 480	-7 069 125	68 %
Remboursement à l'État fédéral	5 266 000	6 423 013	1 157 013	122 %
	148 748 198	135 300 532	13 447 666	91 %

Recettes

Recettes	Budget 2025 (€)	Réalisations 2025 (€)	Solde 2025 (€)	Pourcentage
Redevances sur les dispositifs médicaux	19 649 536	17 594 629	-2 054 907	90 %
Redevances sur les conditionnements	19 264 500	25 917 238	6 652 738	135 %
Redevances AMM	18 473 283	10 085 924	-8 387 359	55 %
Redevances Inspections	6 793 768	6 157 964	-635 804	91 %
Recettes EMA	8 114 773	11 099 330	2 984 557	137 %
Recettes essais cliniques	5 564 279	4 989 249	-575 030	90 %
Recettes enregistrements	12 460 725	12 119 315	-341 410	97 %
Recettes investigations cliniques	1 342 135	1 044 009	-298 126	78 %
Recettes INAMI	3 793 423	344 000	-3 449 423	9 %
Autres recettes	14 118 470	7 949 673	-6 168 797	56 %
Recettes de projets européens	1 212 400	1 086 368	-126 032	90 %
Recettes ATMP	1 409 830	778 613	-631 217	55 %
Recettes Bioplatform	662 898	246 041	-416 857	37 %
Dotation	35 888 178	35 888 178	-	100 %
	148 748 198	135 300 532	13 447 666	91 %

Division Personnel et Organisation

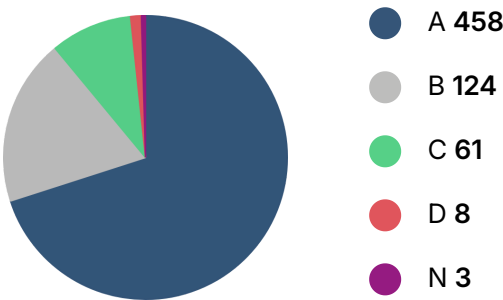
En 2025, la division Personnel et Organisation (P&O) a poursuivi son action en faveur du développement des compétences, du bien-être au travail et du renforcement des capacités de l'agence. Dans le cadre de la mise en œuvre de la politique de promotion, plus de 120 collaborateurs ont été promus au cours des deux dernières années, dont une cinquantaine en 2025, contribuant à la valorisation des parcours professionnels et à la reconnaissance de l'expertise interne.

Le renforcement des effectifs s'est poursuivi afin de soutenir les tâches croissantes de l'AFMPS. En 2025, une quarantaine de nouveaux collaborateurs ont rejoint l'agence. Suite à ces recrutements, l'AFMPS comptait 651 collaborateurs internes et 130 collaborateurs externes au 1^{er} décembre 2025, témoignant de l'ampleur et de la diversité des ressources mobilisées.

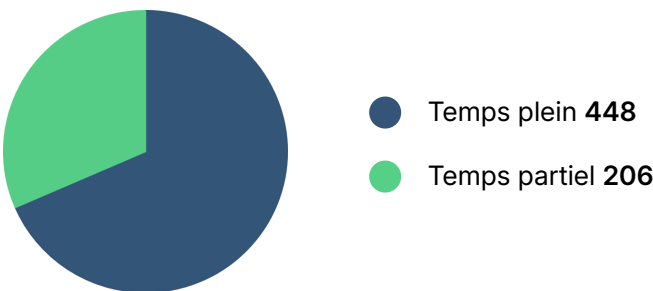
À la suite de l'enquête psychosociale menée fin 2024, un plan d'action a été élaboré en collaboration avec les conseillers en prévention, le Comité de direction et le comité de concertation de base (CCB). Ce plan sera publié en 2026 et mis à disposition de l'ensemble du personnel. Parallèlement, une nouvelle enquête de satisfaction a été organisée en 2025. Celle-ci a montré une nette augmentation du niveau de satisfaction générale des collaborateurs par rapport aux résultats de 2021. Ses conclusions seront également communiquées début 2026, dans une démarche continue d'écoute et d'amélioration du bien-être au travail.

En matière de formation et d'intégration, l'année 2025 a été marquée par la transition réussie vers la plateforme Talent Belgium et par le lancement d'un parcours d'accueil renouvelé pour les nouveaux collaborateurs. Enfin, la division P&O a contribué au développement d'un projet d'inclusion, en collaboration avec le SPF Santé publique et l'INAMI, permettant un cofinancement destiné à améliorer l'accessibilité du restaurant d'entreprise.

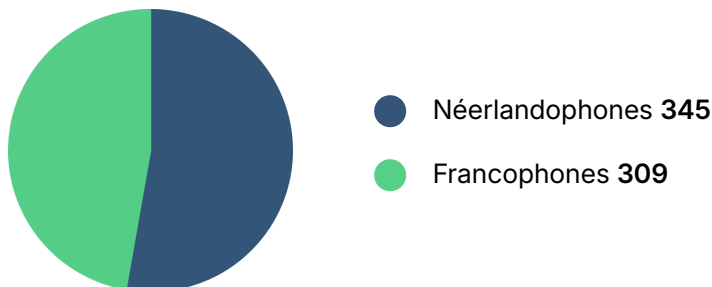
Répartition par niveau



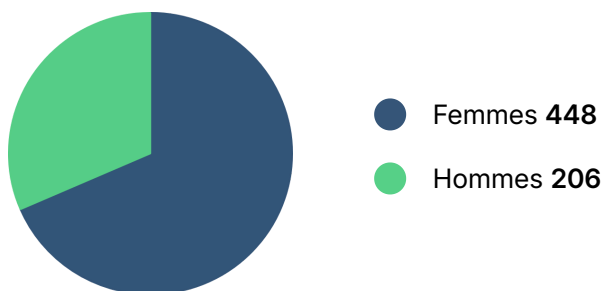
Répartition par régime de travail



Répartition par langue



Nombre de collaborateurs



Mouvements du personnel

IN	IN - Recrutements	35
	IN - Talent Exchange	6
	IN - Convention de premier emploi	7
OUT	OUT - Départ	24
	OUT - Talent Exchange	2
	OUT - Convention de premier emploi	0

Division ICT

En 2025, la division ICT a poursuivi ses efforts de modernisation, de sécurisation et de soutien aux activités essentielles de l'agence. Dans la continuité des années précédentes, l'infrastructure technique a été renforcée afin de garantir une disponibilité accrue des services numériques et d'assurer un environnement de travail performant pour l'ensemble des collaborateurs. La mise en place d'un nouveau système VPN (virtual private network) a amélioré l'accès sécurisé aux serveurs de l'agence, tout en tenant compte des besoins spécifiques des équipes techniques, des équipes projets et des utilisateurs finaux.

La cybersécurité est restée une priorité stratégique. Plusieurs outils ont été déployés afin de renforcer la protection des systèmes d'information, notamment en matière de filtrage avancé des e-mails, de centralisation et d'analyse des événements de sécurité, ainsi que de détection des vulnérabilités sur les postes de travail et les serveurs. Ces actions s'inscrivent dans la trajectoire progressive de mise en conformité avec les exigences de la directive NIS 2, une directive européenne qui vise à renforcer la cybersécurité. Par ailleurs, les processus internes ont été consolidés grâce à des exercices de simulation d'incidents majeurs et à la participation de l'agence à l'initiative « Hack the Government », organisée par le Centre pour la Cybersécurité Belgique. Cet événement réunit de jeunes pirates-éthiques (« the good guys ») pour qu'ils testent la robustesse de nos applications.

Enfin, la division ICT a continué à accompagner la digitalisation des processus métiers à travers plusieurs projets structurants. Parmi ceux-ci figurent le développement de l'application VAMREG, dédiée à la digitalisation des registres relatifs aux antibiotiques à usage vétérinaire, la mise en place d'un formulaire de contact externe pour les questions relatives aux médicaments à usage humain après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, via le système interne de suivi « ServiceNow », ainsi que le lancement d'une base de données des experts, en collaboration avec le SPF Santé publique, permettant la mise à jour des données liées à leur spécialité. Ces initiatives contribuent à une administration plus efficace, orientée vers le service aux partenaires et aux citoyens.

Cellule Projets et Développement

Répartition d'activités

Administration	7,68 %
Maintenance et support	33,02 %
Projets et activités transversales	36,15 %

Cellule Opérations

- **Team Service Desk**

Demandes traitées via le système de ticketing ServiceNow

Matériel IT	46,84 %
Accès dossier	15,31 %
Accès Mailbox	11,54 %
Demande d'accès dossier	9,27 %
Demande VPN à l'étranger	7,82 %
Procédure de sortie	6,28 %
Installation logiciel spécifique	4,10 %
Installation des logiciels avec licence	3,59 %
Entrée en service	3,03 %
Demande de smartphone	2,99 %
Demande de création de boîtes mails	2,22 %
Accès aux applications internes à l'AFMPS	0,81 %
Demande de suppression des boîtes mails	0,47 %
Autres	1,03 %

Incidents clôturés via le système de ticketing ServiceNow

Software	26,25 %
Access and Password	21,64 %
Microsoft Office 365	17,43 %
Hardware	13,43 %
Users related	5,01 %

Business Application	5,01 %
Problème utilisateur	4,21 %
Migration domaine famhp.net	4,01 %
Mobile device	1,40 %
Network	1,40 %
E-mail services	1,20 %
Information	0,8 %

- **Team Infrastructure**

Disponibilités de l'Infrastructure de la Smals – Hosting Smals

Disponibilité Infrastructure	99,54 %
Disponibilité Office 365	99,09 %
Performance applications	98,58 %

Disponibilités de l'Infrastructure de la Smals – Hosting ICT Chancellerie

Shared Drive	99,85 %
VPN	97,73 %
GovShare	98,90 %

Unité Logistique – collaboration 1 FM

En 2025, la cellule Procurement Unit – collaboration 1FM a renforcé la transparence, le suivi et l'efficacité des procédures de marchés publics de l'agence. Une avancée significative a été réalisée avec la généralisation de l'utilisation d'un canal Microsoft Teams partagé avec le fonctionnaire dirigeant de chaque marché public. Ce canal permet une visibilité en temps réel sur l'état d'avancement du marché, les étapes de la procédure et leur chronologie. Initiée en 2024 à titre de projet pilote, cette approche a été rendue systématique en 2025.

Cette évolution contribue à une meilleure communication entre les parties prenantes et à un suivi plus structuré des dossiers, favorisant ainsi la maîtrise des délais et des responsabilités tout au long du cycle de vie des marchés publics. Elle s'inscrit dans une démarche globale d'amélioration continue des pratiques de gestion des marchés publics au sein de l'AFMPS.

Pour 2026, la cellule Procurement souhaite poursuivre ses efforts en matière de planification des marchés. Bien qu'une méthodologie structurée soit désormais en place, des défis subsistent, notamment en raison de l'arrivée tardive ou urgente de certains dossiers. L'amélioration de l'anticipation et de la planification des besoins reste dès lors un axe d'attention pour les années à venir, afin de garantir une exécution optimale des procédures dans le respect des délais et du cadre réglementaire.

- Nombre et montant de marché attribué sur la plateforme fédérale d'achat public procurement
 - via publication : 2 marché pour 2 741 628 euros HTVA
 - via invitation : 2 marchés pour 450 838 euros HTVA
- 10 marchés soutenus ponctuellement (attribués via accord cadre ou marchés de faible montants)
- 2 marchés non finalisés
- 4 avis juridiques

Domaines d'excellence

Vaccins et ATMP

Autorisations pour les essais cliniques

- 519 demandes initiales d'essais cliniques clôturées, toutes dans le cadre du Règlement 536/2014 (Clinical Trial Regulation, CTR), dont 13 essais en transition
 - dont 15 essais vaccinaux (14 demandes approuvées)
 - et dont 15 essais ATMP (12 demandes approuvées)
- 2 206 modifications substantielles ou amendements clôturés
 - 2 dans le cadre de la Directive 2001/20/CE
 - et 2 204 dans le cadre du Règlement

Domaine d'excellence Vaccins

En 2025, le domaine d'excellence Vaccins a consolidé sa structure et son fonctionnement en s'appuyant sur un Comité de pilotage renforcé, composé d'experts internes et externes, une plateforme interne transversale pour le suivi du plan stratégique, ainsi que plusieurs groupes de travail thématiques chargés de mettre en œuvre les priorités fixées.

Au cours de l'année, les axes stratégiques ont été activement déployés. L'expertise réglementaire a été consolidée grâce à l'organisation régulière de séminaires scientifiques destinés aux experts de l'AFMPS. Ceux-ci ont également participé activement aux travaux du Conseil Supérieur de la Santé (groupe Vaccins), ainsi qu'à divers portfolio/project review meetings, essentiels pour anticiper les évolutions du paysage vaccinal en Belgique et en Europe.

Le soutien aux essais cliniques s'est matérialisé par une analyse détaillée de l'environnement des essais cliniques vaccinaux en Belgique, suivie de l'élaboration d'un plan d'action répondant aux besoins identifiés, en collaboration avec le Comité de pilotage. Une présence accrue lors d'événements destinés aux investigateurs et aux parties prenantes en Belgique a permis de mieux comprendre les défis actuels de l'écosystème « vaccins » en Belgique et de réaffirmer la volonté de l'AFMPS d'être un partenaire engagé dans ce domaine.

L'innovation et le développement vaccinal ont également été stimulés grâce à la participation active à plusieurs événements de réseautage nationaux, tels que Pitch & Match, les BioWin Days ou encore les activités de Pharma.be et de Flanders Vaccine (désormais « Immunity for Health »).

Ces initiatives ont permis de renforcer les liens avec les biotechs et de faciliter le transfert des innovations vers l'AFMPS. La visibilité du domaine d'excellence s'est accrue tant au niveau national qu'international, notamment lors de l'Exposition universelle d'Osaka en juin 2025, témoignant du rôle important de l'agence dans l'écosystème vaccinal.

La communication a constitué un autre pilier majeur en 2025.

L'organisation du Symposium Vaccins le 5 septembre, rassemblant environ 200 participants ([enregistrement](#) et [présentations](#) disponibles en ligne), ainsi que la création d'un groupe de travail consacré aux communications sur les vaccins, la production de contenus pédagogiques et la gestion proactive des interactions avec les citoyens, les professionnels de la santé et les médias ont grandement contribué à renforcer l'information autour des vaccins. Des actions de sensibilisation ont également été menées, comme la présentation des vaccins lors de la Journée des Patients le 14 novembre ([présentations](#) disponibles en ligne).

Enfin, la collaboration nationale et internationale s'est intensifiée grâce aux réunions trimestrielles du Comité de pilotage, à l'établissement de nouveaux partenariats et à une présence accrue dans les réseaux européens.

L'année 2025 se clôture ainsi sur un bilan positif pour le domaine d'excellence Vaccins. Les actions menées ont permis de consolider l'expertise, de soutenir l'innovation, de renforcer la communication et d'élargir les collaborations, positionnant solidement le domaine d'excellence Vaccins pour les années à venir.



« L'année 2025 se clôture sur un bilan positif pour le domaine d'excellence Vaccins. Les actions menées ont permis de consolider l'expertise, de soutenir l'innovation, de renforcer la communication et d'élargir les collaborations nationales et internationales, positionnant solidement le domaine d'excellence Vaccins pour les années à venir. »

Laurence Vigneron, coordinatrice du domaine d'excellence Vaccins

Domaine d'excellence ATMP

Après avoir investi dans le domaine des vaccins, qui ont contribué à positionner la Belgique comme un acteur reconnu internationalement, notre agence a décidé de développer un nouveau domaine d'excellence consacré aux médicaments de thérapie innovante : le domaine d'excellence ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product, médicament de thérapie innovante).

Les ATMP regroupent les thérapies géniques, cellulaires et tissulaires. Il s'agit de traitements de pointe, souvent destinés à des maladies graves ou rares, qui nécessitent des procédés de fabrication biotechnologiques complexes.

Le nombre de demandes d'autorisation de mise sur le marché pour ces médicaments est en forte augmentation dans l'Union européenne. Parallèlement, l'écosystème belge se développe en continu, avec plusieurs sites spécialisés dans la recherche et la production de ces thérapies innovantes.

Claire Beuneu, collaboratrice à l'AFMPS depuis 2008, a été désignée comme coordinatrice du domaine d'excellence ATMP.

Suite à la création de ce domaine d'excellence, de nouveaux évaluateurs scientifiques ont été engagés et certains évaluateurs ont été redéployés en interne. Tous bénéficient d'un programme d'apprentissage qui comprend des formations internes et des formations proposées au niveau européen, notamment par l'Agence européenne des médicaments (EMA, European Medicines Agency).

Un forum ATMP interne et transversal a également été mis en place et consolidé. Cet espace facilite la concertation, la formation et le partage des connaissances entre les différentes directions générales de l'agence.

Ces développements ont renforcé notre capacité opérationnelle. Le nombre de dossiers ATMP européens traités a significativement progressé et inclut des demandes d'autorisation de mise sur le marché, des dossiers post-autorisation et des avis scientifiques. Ceci permet d'accroître la visibilité de notre agence au niveau européen et de développer son expérience dans la gestion de dossiers complexes.

Les activités de coordination ont visé à ancrer progressivement le domaine ATMP dans l'écosystème belge. En parallèle au suivi renforcé des évolutions réglementaires, la participation à des panels d'experts, des symposiums et groupes de travail a renforcé la visibilité de l'AFMPS. Elle a également permis de diffuser des messages réglementaires importants pour le développement des thérapies innovantes et de favoriser une meilleure compréhension entre les différentes parties prenantes.

Dans l'ensemble, cette première année a posé les fondations nécessaires au développement futur du domaine d'excellence ATMP : renforcement de l'expertise de l'agence, clarification de l'écosystème, participation aux discussions réglementaires stratégiques et amélioration des liens avec les acteurs clés du secteur.



« Les ATMP offrent un immense potentiel pour les maladies rares et apportent des solutions à des besoins médicaux pour lesquels il n'existe aujourd'hui aucun traitement. Leur complexité exige toutefois une flexibilité scientifique et réglementaire, ainsi que des interactions précoces entre tous les partenaires. Le domaine d'excellence ATMP a été mis en place pour soutenir l'ensemble du cycle de vie de ces thérapies – des essais cliniques à l'autorisation de mise sur le marché et au suivi. »

Claire Beuneu, coordinatrice du domaine d'excellence ATMP

La gestion de la continuité des activités à l'AFMPS

Assurer la continuité de notre mission de santé publique, même en situation de perturbation, est une responsabilité essentielle pour l'AFMPS. La gestion de la continuité des activités constitue donc un pilier fondamental de la résilience organisationnelle de l'agence.

Dans le cadre de son plan stratégique, l'AFMPS s'est engagée dans une démarche proactive de continuité des activités couvrant l'ensemble du cycle : préparation, planification, mise en œuvre, tests et adaptation continue des plans de continuité.

Qu'est-ce que la gestion de la continuité des activités ?

La continuité des activités est bien plus qu'un concept théorique. Qu'il s'agisse d'incidents informatiques, d'événements naturels ou d'autres perturbations, cette approche garantit que l'organisation :

- puisse poursuivre ses opérations critiques ou rétablir rapidement ses activités essentielles en cas de perturbation dans un premier temps ;
- reste opérationnelle et retrouve rapidement un niveau standard de prestation de services.

Cette approche offre un cadre permettant de renforcer la résilience, de protéger les actifs essentiels et de préserver la confiance des parties prenantes.

*« La continuité des activités, ce n'est pas seulement se préparer à l'imprévu. C'est garantir, en toutes circonstances, la fiabilité de notre mission au service de la santé publique. »
Christelle Beeckmans, cheffe de la division Qualité et Maîtrise de l'organisation*

Une approche fondée sur les conséquences

Il serait insensé de se préparer à l'ensemble des scénarios de crises possibles. La gestion de la continuité des activités repose dès lors sur une approche par catégories de conséquences, permettant de couvrir la grande majorité des incidents majeurs ou des crises potentielles.

À l'AFMPS, ces catégories sont envisagées comme des risques d'indisponibilité de ressources critiques :

- problème d'accès aux locaux ou aux sites ;
- indisponibilité des membres du personnel ;
- indisponibilité des systèmes d'information ou des technologies numériques ;
- interruption des fournisseurs ;

- perte ou indisponibilité de matériel et d'équipements.

Cette approche pragmatique permet à l'agence de se préparer à l'inattendu et de s'assurer que ses activités essentielles restent fonctionnelles, quelles que soient les circonstances.

« La meilleure réponse à l'incertitude est une préparation structurée. »

Mathieu Royal, Conseiller expert support à l'organisation – division Qualité et Maîtrise de l'organisation

Pourquoi la continuité des activités est-elle essentielle ?

La gestion de la continuité des activités contribue directement à la capacité de l'AFMPS à remplir durablement sa mission de santé publique. Le projet de mise en œuvre, déployé sur trois ans, a pris en compte les éléments suivants.

1. **Minimiser les temps d'arrêt et gérer les délais d'interruption**, pour reprendre nos opérations habituelles rapidement et donc réduire les conséquences négatives et les pertes potentielles.
2. **Gérer les risques** en identifiant proactivement les menaces nationales et les vulnérabilités pour s'assurer d'être prêt à y faire face.
3. **Assurer la conformité**, notamment au regard des exigences européennes en matière de résilience organisationnelle des entités critiques (CER) et de cybersécurité (NIS2), afin d'éviter d'éventuelles sanctions et conséquences juridiques.
4. **Préserver la stabilité financière**, en limitant les coûts liés aux arrêts prolongés ou perturbations qui pourraient générer des amendes ou des astreintes.
5. **Protéger la réputation**, en démontrant sa capacité à gérer efficacement les situations de crise.
6. **Sécuriser les actifs essentiels**, qu'ils soient matériels (ex. bâtiment et équipements de télécommunication), informationnels (ex. documents critiques, procédures et référentiels) ou immatériels (ex. base de données, identité numérique).
7. **Maintenir la confiance** des parties prenantes, des professionnels de la santé et des citoyens.
8. **Renforcer la confiance et le moral des collaborateurs**, en leur offrant un cadre structuré et une organisation responsable, surtout en cas de perturbation.

Réalisations clés en 2025

En 2025, plusieurs étapes structurantes ont été franchies.

- Élaboration et publication de la politique de continuité des activités de l'agence dans le système documenté de gestion de la qualité.

- Réalisation de bilans d'impact sur les activités (Business Impact Analysis, BIA) pour l'ensemble des processus opérationnels et pour les principaux processus de support et de gestion les plus pertinents.
80 % du catalogue des processus de l'AFMPS a ainsi été soumis à cet exercice entre avril et novembre 2025, grâce à l'implication des chefs de division et des collaborateurs concernés.
- Pilotage et suivi du projet au niveau du Comité de direction, avec quatre réunions de *Programme Boards du Project Management Office* et trois réunions du Comité de direction.
- Élaboration de supports méthodologiques, du catalogue « *Business Continuity Management* » et préparation des « *workpackages projets* » par la division Qualité et Maîtrise de l'organisation.
- Intégration de membres du personnel de l'AFMPS au réseau fédéral CER et participation aux travaux de transposition de la directive CER en droit national, ainsi qu'à l'élaboration de la stratégie nationale de résilience des entités critiques, en collaboration avec le Centre national de crise (NCCN).

La continuité des activités : un processus proactif

La continuité des activités n'est pas une démarche ponctuelle, mais un processus proactif continu. En investissant dans un système de gestion régulièrement revu et testé, l'AFMPS protège non seulement son fonctionnement actuel, mais également son avenir.

« La continuité ne se construit pas en situation de crise : elle se prépare en amont. »
Anthony Claes, Attaché Expert support à l'organisation – division Qualité et Maîtrise de l'organisation

Les patients au cœur de notre mission

En 2025, l'AFMPS a renforcé son engagement en faveur d'une communication plus accessible et centrée sur les patients. Convaincue du rôle essentiel des patients dans notre système de santé, l'agence a travaillé à améliorer sa communication, mais aussi à encourager le dialogue avec les citoyens. Dans ce cadre, l'AFMPS a organisé une Journée pour les patients et s'est lancée sur Instagram. Ces deux actions illustrent la volonté de l'agence de communiquer avec les citoyens et de mieux répondre à leurs attentes.

Journée pour les patients 2025 : un événement avec et pour le patient

Le 14 novembre 2025, l'AFMPS a organisé la première journée pour les patients, intitulée « Les médicaments et produits de santé avec et pour le patient ». Cette journée était entièrement consacrée au patient, qui est un partenaire indispensable dans le paysage des soins de santé.

Au cours de cette journée, les participants ont pu découvrir de manière accessible le fonctionnement et les activités de l'AFMPS. Ces dernières années, l'AFMPS semble gagner en notoriété auprès du grand public, mais les citoyens ne savent pas toujours précisément ce que nous faisons ni ce que nous défendons. Une communication claire, transparente et accessible constitue dès lors un pilier important de notre stratégie. Nous souhaitons renforcer davantage notre collaboration avec les patients et les associations de patients, et consolider notre rôle de source d'information fiable.

Afin d'adapter au mieux le programme aux questions et aux attentes des patients, l'événement a été organisé en étroite collaboration avec différents représentants des patients : la Vlaams Patiëntenplatform (VPP), La Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS), les mutualités, Test-Achats et l'Association Belge de Recherche et d'Expertise des Organisations de Consommateurs (AB-REOC).

Le programme comprenait des présentations claires et accessibles sur des thèmes variés. Les participants ont notamment pu découvrir comment l'AFMPS assure le suivi des effets indésirables, ce qui se passe en cas d'indisponibilité de médicaments et quel rôle les patients peuvent eux-mêmes jouer. Des séances ont également été organisées sur les médicaments illégaux, les vaccins, les dispositifs médicaux, les maladies rares et les essais cliniques.

Un moment fort de la journée a été « Meet the expert », une rencontre avec les experts durant laquelle les patients ont pu dialoguer directement avec des collaborateurs de l'AFMPS. À l'aide d'affiches et de supports d'information, les participants ont eu l'occasion de poser des questions et d'approfondir des thèmes qui leur tiennent à cœur.

Hugues Malonne, administrateur général de l'AFMPS, a souligné l'importance de cette première édition.

« Tout d'abord, je tiens à remercier tous les bénévoles et collaborateurs pour leur engagement dans l'organisation de cet événement. Le groupe de travail "journée pour les patients" a fourni une contribution considérable. Je remercie également tous les participants qui ont pris le temps de participer à cet événement pour mieux connaître l'AFMPS et échanger avec nos experts. Cette première journée pour les patients est une étape importante vers une implication encore plus étroite des patients dans nos activités, et elle fera sans aucun doute l'objet d'une nouvelle édition. »

L'événement a également été très apprécié par les participants. Une association de patients témoigne. *« Tous les retours ont été extrêmement positifs. L'événement était de très grande qualité. Nous espérons qu'une nouvelle édition pourra être envisagée d'ici un an ou deux. »*

En 2026, cette initiative se poursuivra sous la forme de webinaires destinés aux associations de patients, grâce auxquels l'AFMPS souhaite approfondir encore le dialogue avec les patients.



Instagram, un nouveau canal d'information au service des patients

Fin mars 2025, l'AFMPS a lancé deux comptes Instagram, l'un en français et l'autre en néerlandais. Cette initiative s'inscrit dans la volonté de l'agence de renforcer son orientation patient, en allant à la rencontre des citoyens sur des canaux qu'ils utilisent au quotidien et en atteignant des publics moins présents sur nos autres réseaux sociaux.

Instagram permet de diffuser des informations fiables sur les médicaments et les produits de santé dans un format clair, visuel et accessible, notamment auprès de publics plus jeunes. Les publications renvoient régulièrement vers des actualités ou thématiques publiées sur PharmaInfo, garantissant un lien direct entre une communication simple et des informations fiables.

Des résultats encourageants dès la première année

Entre le 31 mars et le 31 décembre 2025, nos comptes Instagram ont enregistré des résultats significatifs, démontrant l'intérêt du public.

Le compte francophone a enregistré 238 265 vues, une couverture de 535 300 personnes et 957 abonnés, principalement des femmes âgées de 25 à 34 ans.

Le compte néerlandophone a, quant à lui, généré 258 300 vues, une couverture de 452 200 personnes et 787 abonnés, avec une audience principalement féminine âgée de 25 à 54 ans.

Ces résultats démontrent qu'Instagram complète efficacement nos autres réseaux sociaux.

Une communication orientée vers les besoins des citoyens

Les contenus publiés abordent des thématiques concrètes et proches des préoccupations des patients : bon usage des médicaments, sécurité, rappels de médicaments ou de dispositifs médicaux ... Le choix d'un ton clair, non technique, permet de rendre l'information réglementaire et scientifique plus compréhensible, sans en altérer la rigueur.

Cette présence sur Instagram contribue à renforcer la transparence de l'AFMPS, à valoriser son rôle dans la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux, et à instaurer une relation de confiance avec les citoyens.

Suivez-nous sur nos réseaux sociaux !

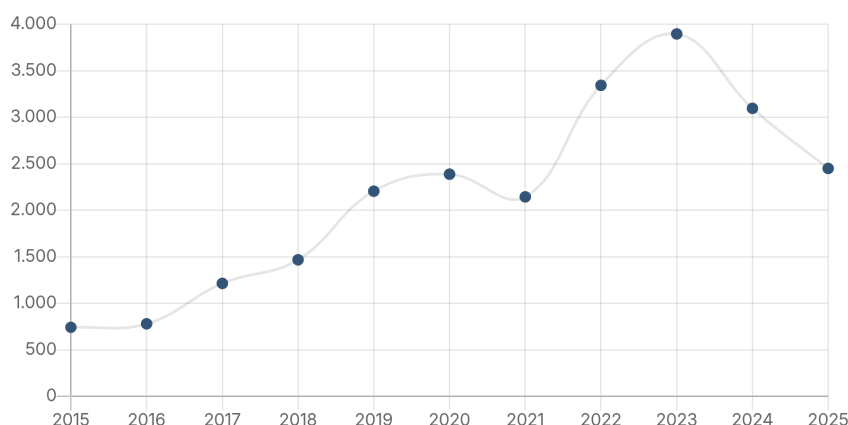


Moins d'indisponibilités et plus de solutions : tendance à la baisse confirmée

La baisse du nombre de notifications d'indisponibilités temporaires de médicaments, qui a commencé en 2024, se poursuit également en 2025. Dans un contexte international caractérisé par des chaînes d'approvisionnement complexes, l'AFMPS a continué, en 2025, à s'engager à prévenir, limiter et gérer les indisponibilités.

L'AFMPS considère qu'un médicament est « indisponible » lorsqu'une commande portant sur un conditionnement spécifique ne peut être livrée dans son intégralité dans un délai de trois jours ouvrables. Cela ne signifie pas nécessairement qu'il y ait une pénurie totale de traitements : il existe souvent des solutions de remplacement, telles que d'autres conditionnements, d'autres formes pharmaceutiques ou d'autres options thérapeutiques.

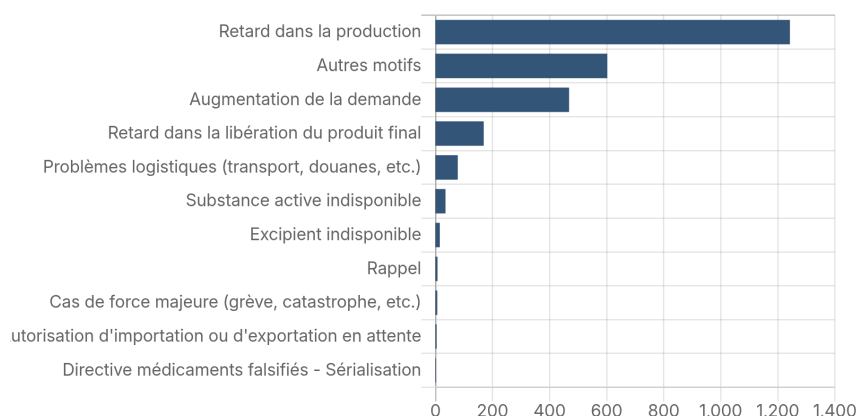
Nombre de notifications d'indisponibilité temporaire



En 2024, l'AFMPS a reçu 3 096 notifications concernant des indisponibilités temporaires de médicaments à usage humain. En 2025, la tendance à la baisse se poursuit avec 2 449 notifications, soit une baisse de 21 %.

L'analyse des notifications en 2025 montre que les indisponibilités sont principalement dues à un ralentissement de la production (47 %), suivi par « d'autres causes » (22 %) et une augmentation de la demande (18,4 %). Les problèmes logistiques et les retards dans la libération du produit fini jouent un rôle moins important.

Nombre de notifications débutant en 2025



Dans la plupart des cas, l'impact sur les patients et les professionnels de santé a pu être limité, voire évité, grâce à des solutions rapidement déployables :

- pour 976 emballages (39,9 %), au moins trois alternatives directes étaient disponibles ;
- pour 303 emballages (12,4 %), une ou deux alternatives directes ont permis d'assurer la continuité du traitement ;
- dans 639 cas (26,1 %), il s'agissait d'une indisponibilité de courte durée pour laquelle il y avait en principe un stock suffisant en circulation ;
- dans 264 cas (10,8 %), le traitement a pu être adapté sur la base d'une évaluation scientifique et clinique.

Pour 150 emballages (6,1 %), on a constaté une indisponibilité critique. Cela signifie qu'il n'y a pas ou pas suffisamment de médicaments disponibles en Belgique pour pallier cette pénurie. Dans ce cas, on examine s'il est possible de distribuer temporairement des emballages étrangers en Belgique.

La nouvelle réglementation comme levier

En 2025, des mesures supplémentaires sont entrées en vigueur afin de limiter l'impact des pénuries. En janvier 2025, l'arrêté royal « Compensation » est entré en vigueur ; il régit, dans certains cas, le remboursement et la compensation du surcoût lié aux importations. En novembre 2024, l'arrêté royal « Special Needs » est entré en vigueur, mais ce n'est qu'en février 2025 que la première notification a été reçue. Ce dernier arrêté royal prévoit une possibilité supplémentaire d'importation de médicaments en cas de pénurie critique, assortie d'un remboursement et d'une compensation du surcoût lorsque l'arrêté royal « Compensation » s'applique.

Par ailleurs, l'arrêté royal « Special Needs » a également renforcé la capacité d'anticipation au sein du secteur. Les entreprises sont conscientes qu'une autre entreprise (comme les distributeurs en gros) peut intervenir avec leur produit et en tirer profit, tandis que l'entreprise concernée continue de supporter les coûts supplémentaires liés à cette situation. Cela envoie un signal économique clair et incite à mieux garantir l'approvisionnement et à rester présent sur le marché. Cela explique aussi en partie pourquoi le nombre de notifications est plus faible.

Un rôle renforcé au niveau européen et international

Outre les actions menées au niveau national, l'AFMPS a confirmé son rôle de pionnier au niveau européen dans la lutte contre les pénuries de médicaments. Grâce à son engagement au sein de la Critical Medicines Alliance et du Medicine Shortages Steering Group (MSSG), l'AFMPS a contribué à l'élaboration de recommandations structurelles qui ont servi de base à la proposition de la Commission européenne relative au Critical Medicines Act.

Dans ce cadre, l'AFMPS a coordonné la contribution belge à cette proposition en étroite collaboration avec les administrations concernées. L'agence a notamment porté, dans les discussions, des positions visant à renforcer la résilience des achats publics, à instaurer des mécanismes plus transparents et solidaires de gestion des stocks critiques, ainsi qu'à conditionner plus strictement les soutiens publics à l'approvisionnement effectif du marché de l'Union — des éléments qui ont été largement intégrés dans la version finale du texte.

En 2025, l'AFMPS a également contribué à l'optimisation de la procédure du mécanisme de solidarité volontaire pour les médicaments (Voluntary Solidarity Mechanism, VSM). Cette procédure permet aux États membres, en dernier recours, de solliciter ou d'offrir une aide en cas d'indisponibilité critique. L'AFMPS a en outre participé à l'élaboration de la méthodologie commune d'évaluation des vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement des médicaments critiques. La nouvelle législation pharmaceutique européenne imposera l'application de cette méthodologie aux médicaments figurant sur la liste européenne des médicaments critiques (la liste de l'Union des médicaments critiques), une liste de médicaments considérés comme essentiels pour l'Europe et pour lesquels il est important de prendre des mesures proactives et coordonnées pour prévenir les pénuries ou minimiser les risques pour les patients.

Un accent particulier mis sur la communication et la collaboration

La communication reste un élément essentiel du travail de l'AFMPS en matière de disponibilité des médicaments, que ce soit via PharmaStatut, en répondant aux questions de presse ou en s'adressant directement aux citoyens.

Par le biais de PharmaStatut, l'AFMPS informe tant les stakeholders que la presse et les citoyens de la disponibilité des médicaments et, en cas de pénurie, des solutions disponibles. Des informations concernant la date de fin prévue et les solutions possibles figurent également dans la « source authentique des médicaments » et sont accessibles aux médecins via leur logiciel de prescription (obligatoire pour la prescription en ambulatoire).

Lors de la journée pour les patients en novembre 2025, une séance d'information spécifique sur les pénuries a été organisée afin d'informer les patients en première ligne des mesures prises par l'AFMPS et de leur indiquer où trouver quelles informations.

Enfin, la coopération reste la clé du succès. La cellule « Indisponibilités » de l'AFMPS travaille de manière transversale. En interne, nous collaborons avec différents services afin de trouver des solutions et de rétablir la disponibilité. Au niveau national également, une étroite collaboration s'est mise en place avec les stakeholders concernés. Cela se fait d'une part sur le plan opérationnel et d'autre part sur le plan stratégique, par l'intermédiaire du groupe de travail « Indisponibilités ». Enfin, des efforts sont déployés au niveau international en matière de coopération, notamment par le biais du « Medicines Shortages SPOC Working Party » de l'Agence européenne des médicaments, qui permet l'échange d'informations générales sur les pénuries actuelles ou les bonnes pratiques.

À cet égard, l'AFMPS accorde toujours la priorité au patient et à la continuité des soins.

Concilier innovation, protection des patients et réglementation efficace pour les essais cliniques

En 2025, l'AFMPS a pleinement assumé son rôle de régulateur des essais cliniques, en mettant clairement l'accent sur la qualité, la fiabilité et la plus-value pour la société. Elle a adopté une approche moderne et efficace afin d'accompagner les chercheurs et les professionnels de la santé tout au long de la transition vers les nouvelles règles européennes. L'agence a également poursuivi ses efforts de collaboration avec les partenaires nationaux et internationaux, tout en accordant une attention particulière aux patients en situation difficile.

Un cadre européen, appliqué facilement

Une étape importante en 2025 a été l'application intégrale du règlement européen relatif aux essais cliniques (Clinical Trial Regulation, CTR). Dorénavant, l'AFMPS travaille exclusivement selon les règles de ce cadre européen harmonisé, dans lequel les demandes d'essais cliniques sont introduites et évaluées de manière centralisée via la plateforme européenne CTIS.



« Cette transition s'est déroulée sans problème notable. L'AFMPS a traité plus de cinq cents demandes initiales et plus de deux mille modifications dans le cadre des nouvelles règles, tout en respectant systématiquement les délais fixés. Les dernières études encore soumises à l'ancien système ont également été transférées dans les temps. Ceci montre que, grâce à une procédure pilote intensive, l'agence était prête pour cette nouvelle méthode de travail et que les processus internes étaient bien coordonnés. Pour les promoteurs et les chercheurs, cela se traduit par de la prévisibilité et de la confiance, deux conditions essentielles à la création d'un environnement de recherche attractif. »

Nele Steens, cheffe de la division Recherche et Développement

Faire place à l'innovation

L'année 2025 a également été marquée par une présence affirmée de formes de recherche innovantes. La Belgique est restée un lieu attractif pour la recherche sur les vaccins, un domaine qui, depuis les années de pandémie, est toujours pertinent pour la société. Par ailleurs, le pays a maintenu une position forte dans la recherche sur les thérapies innovantes, telles que la thérapie cellulaire et la thérapie génique. Ces traitements sont à l'avant-garde en matière d'innovation médicale et nécessitent une évaluation particulièrement minutieuse.

L'AFMPS a accompagné ces dossiers en s'appuyant sur une expertise spécifique et en étant attentive à l'évaluation des risques et des bénéfices. Cette approche renforce la confiance des chercheurs et des promoteurs et contribue à permettre l'étude de thérapies innovantes dans un cadre sûr, au bénéfice des futurs patients.

La coopération européenne renforce la sécurité

En 2025, l'AFMPS a joué un rôle actif dans la coopération européenne en matière de sécurité des essais cliniques. La cellule Sécurité essais cliniques de la division Vigilance a été étroitement impliquée dans les évaluations coordonnées de sécurité dans le cadre du CTR et a régulièrement agi en tant qu'État membre évaluateur de la sécurité (safety assessing Member State – saMS).



« Ce rôle contribue à une approche plus harmonisée et plus efficace des questions de sécurité en Europe. En collaborant avec les autres États membres, nous renforçons la cohérence des évaluations, tout en conservant une approche pragmatique qui soutient l'innovation, la protection des participants à l'essai clinique étant la priorité absolue. »

Elena Prokofyeva, responsable de la cellule Sécurité essais cliniques

En outre, l'AFMPS a joué un rôle moteur dans le projet européen SAFE CT sur la sécurité des essais cliniques, en tant que co-responsable du plus grand chantier. Dans ce contexte, l'agence a contribué à renforcer l'expertise et à promouvoir des approches cohérentes et pragmatiques en matière d'évaluations de sécurité au sein des États membres.

L'AFMPS a par ailleurs apporté des contributions substantielles dans des forums européens de concertation, notamment au sein du Clinical Trials Coordination Group, et a collaboré à l'actualisation des lignes directrices européennes. L'agence a également partagé son expertise à l'échelon international en participant à un groupe de travail du Conseil pour les Organisations Internationales des Sciences Médicales (CIOMS) consacré au Development Safety Update Report (rapport périodique actualisé de développement, DSUR).

Parallèlement, des efforts ont été déployés afin de mieux aligner la sécurité des essais cliniques et la pharmacovigilance après l'autorisation de mise sur le marché. Cette approche intégrée renforce la protection continue et cohérente des patients tout au long du cycle de vie des médicaments.

La primauté donnée aux patients aussi dans les situations exceptionnelles

Bien que les essais cliniques soient essentiels au développement de nouveaux traitements, tous les patients ne peuvent pas attendre qu'un médicament ait achevé l'ensemble du processus de développement et d'autorisation. C'est pourquoi l'AFMPS continue de soutenir des mécanismes permettant d'avoir rapidement accès à un traitement dans des circonstances exceptionnelles. Les programmes médicaux d'urgence et les usages compassionnels constituent, dans ce contexte, une alternative importante. Ils permettent aux patients d'accéder à des médicaments potentiellement vitaux lorsqu'aucune autre option thérapeutique n'est disponible.

En 2025 également, l'AFMPS a joué un rôle actif en la matière. L'agence a examiné 26 programmes médicaux d'urgence et a réalisé 46 réévaluations de programmes en cours. Ces réévaluations régulières sont essentielles pour garantir durablement la sécurité et l'efficacité des traitements.

Trente notifications urgentes concernant des situations d'urgence individuelles ont, en outre, été traitées en vue d'un usage compassionnel de médicaments. Pour toutes ces procédures, il était primordial d'agir rapidement sans pour autant négliger les contrôles de sécurité nécessaires. Cette approche permet de trouver un équilibre entre accès rapide aux traitements et soins responsables.

La collaboration, clé du succès

Les bons résultats de 2025 ne sont pas le fruit du hasard. Ils résultent d'une étroite collaboration, tant en Belgique qu'à l'échelon européen. À l'échelon national, l'AFMPS travaille de manière intensive avec les comités d'éthique afin que les évaluations scientifiques et éthiques se renforcent mutuellement et ne se ralentissent pas. Cette approche intégrée améliore la qualité et rend les décisions plus prévisibles. Des contacts très réguliers sont également entretenus avec les parties prenantes.

À l'échelon international, la Belgique est restée activement impliquée dans des initiatives européennes destinées à accélérer et à harmoniser la recherche clinique, telles que l'ACT-EU. En partageant ses connaissances et son expérience au sein du réseau européen, l'AFMPS contribue un environnement de recherche plus solide et plus cohérent, dans lequel les États membres se complètent mutuellement.

Regarder vers l'avenir : les bases posées en 2025 seront visibles à partir de 2026

Bien que ce rapport annuel soit consacré aux réalisations de 2025, cette année a également été marquée par un important travail préparatoire dont les résultats ne se sont concrétisés qu'à partir de 2026. L'AFMPS a ainsi préparé l'instauration de délais d'évaluation plus courts pour les demandes d'essais cliniques. Ces nouveaux délais, qui réduisent de moitié environ les délais de traitement, sont entrés en vigueur début 2026. Grâce à ceux-ci, la Belgique fait partie des autorités de régulation les plus rapides d'Europe. En effet, à l'échelon européen aussi, l'AFMPS reste dans le peloton de tête grâce à sa participation au programme pilote pour les essais multinationaux, FAST-EU. Par ailleurs, un tableau de bord public pour les essais cliniques a été conçu en 2025 et lancé en 2026. Ce tableau de bord présente en toute transparence les chiffres clés et les délais de traitement, contribuant ainsi à renforcer l'efficacité et la confiance.

Dossier TP53

En 2025, le cas d'un donneur de sperme porteur d'une mutation génétique transmissible à sa descendance a secoué le grand public et le monde de la procréation médicalement assistée. Plusieurs familles ont appris que leur enfant pouvait être porteur de cette mutation. Leur inquiétude et leur souffrance ont évidemment profondément touché l'ensemble de l'AFMPS qui, durant de longs mois, a eu à cœur d'apporter aux familles les informations dont elles avaient besoin et de répondre à leurs préoccupations.

Parallèlement, l'agence s'est mobilisée pour comprendre ce qui s'était passé et identifier les mesures nécessaires afin de réduire au maximum le risque qu'une telle situation ne se reproduise. Une crise inédite dont les enseignements continueront à influencer durablement le fonctionnement de l'agence.

Nos interlocuteurs

La gestion du dossier TP53 a mobilisé de nombreux collaborateurs de l'AFMPS. Certains ont participé directement à la cellule de crise, d'autres ont contribué à son fonctionnement ou à la mise en œuvre des actions qui en ont découlé.

Pour ce rapport annuel, nous avons recueilli les témoignages de plusieurs d'entre eux. Experts scientifiques, inspecteurs, gestionnaires de crise et membres du comité de direction. Leurs profils et leurs missions sont différents, mais tous ont contribué à la gestion de ce dossier exceptionnel avec une même priorité en tête : la protection de la santé publique. Voici les principaux intervenants présentés dans cet article (par ordre alphabétique).

Les experts

Aliénor Hanthazi

Experte scientifique et évaluatrice de biovigilance à l'AFMPS, elle a joué un rôle central dans la compréhension et le suivi scientifique du dossier. Elle a apporté des connaissances et des analyses scientifiques précieuses à la gestion du dossier.

Nele Matthijs

Cheffe de division au sein de la direction générale Inspection, elle a mis son expérience de terrain au service de la cellule de crise. Sa connaissance approfondie des processus d'inspection a constitué un atout précieux dans la compréhension et le suivi du dossier.

La coordination de la cellule de crise

Christelle Beeckmans

Responsable de la division Qualité et Maîtrise de l'organisation, elle est chargée de coordonner la mise en place des cellules de crise au sein de l'agence. Dans le cadre du dossier TP53, elle a également assuré la coordination de la cellule Audit et veillé au bon fonctionnement global du dispositif de gestion de crise.

Valérie Nys

Responsable du Strategy Realisation Office, elle a assuré la coordination des cellules de direction et d'évaluation et donc la coordination opérationnelle du dossier, centralisant les demandes, supervisant les différentes actions et facilitant la collaboration entre les membres du comité de direction.

Les membres du comité de direction

Erik Everaert

Directeur général de la DG POST Autorisation, au sein de laquelle s'inscrit notamment la biovigilance, il a apporté son expertise des mécanismes de vigilance ainsi qu'une vision globale des enjeux liés au suivi du dossier.

Hugues Malonne

Administrateur général de l'AFMPS, il a participé à la gestion de la crise. Il a également représenté l'agence lors des concertations avec les autorités et institutions concernées, notamment le cabinet du ministre de la Santé publique et le Parlement.

Ethel Mertens

Directrice générale de la DG Inspection, elle a contribué aux travaux de la cellule de crise grâce à sa connaissance approfondie des activités d'inspection et de leur rôle dans la protection de la santé publique. Sa vision stratégique a permis d'accompagner les nombreuses actions menées par les équipes d'inspection dans le cadre de ce dossier.

Quelques clés pour mieux comprendre le dossier

Le cadre réglementaire du don de sperme en Belgique

La loi belge de 2007 relative à la procréation médicalement assistée (PMA) prévoit qu'un même donneur de gamètes (sperme ou ovocyte) ou d'embryons ne peut être à l'origine de la naissance d'enfants que chez **six femmes différentes au maximum**.

Cette règle, souvent appelée « règle des six femmes », vise à limiter le nombre de familles faisant appel à un même donneur et à réduire certains risques pour la santé publique.

Comment le respect de cette règle est-il contrôlé aujourd'hui ?

Depuis 2024, les centres de fertilité disposent de l'application **Fertidata**, qui leur permet d'enregistrer les données relatives aux donneurs.

Lorsqu'un donneur a atteint le quota autorisé, le système le bloque automatiquement. Le centre ne peut alors plus utiliser ce donneur pour une nouvelle famille.

Il existe néanmoins des conditions pour que l'application soit totalement fonctionnelle au bon contrôle du quota, notamment une utilisation correcte par les centres.

L'AFMPS a participé au développement de cet outil, mais n'a pas accès aux données qui y sont enregistrées. Cependant, lors d'une inspection dans un centre de fertilité, un contrôle des données est effectué par l'agence.

Le contrôle des centres de fertilité s'effectue principalement via deux mécanismes : la **biovigilance** et les **inspections**.

Qu'est-ce que la biovigilance ?

La biovigilance consiste à surveiller les risques liés au matériel corporel humain, depuis la sélection d'un donneur jusqu'au suivi des receveurs, y compris les enfants issus d'un don. Son objectif est d'identifier rapidement tout incident ou réaction indésirable susceptible d'avoir un impact sur la qualité et la sécurité du matériel, sur le patient lui-même et, à plus large échelle, sur la santé publique, afin que les mesures appropriées puissent être prises et éviter la récurrence de tels événements.

Pour ce faire, les établissements de matériel corporel humain et les hôpitaux ont l'obligation légale de signaler à l'autorité compétente — en Belgique, l'AFMPS — tout incident ou toute réaction indésirable grave. Cette démarche est appelée notification de biovigilance.

Un dépassement du quota de six femmes ne constitue toutefois pas, en tant que tel, un incident soumis à une obligation de notification.

En parallèle aux notifications nationales, la biovigilance s'appuie également sur les **Rapid Alerts européennes**, un système de communication qui permet aux autorités compétentes des États membres de l'Union européenne de partager rapidement les informations relatives à un risque sanitaire grave transfrontalier.

Chaque notification fait l'objet d'une évaluation rigoureuse. En fonction des résultats d'investigation, l'AFMPS veille à ce que les mesures nécessaires soient prises pour éviter qu'une situation similaire ne se reproduise et assure, si nécessaire, un suivi avec les autres services compétents.

Comment l'AFMPS contrôle-t-elle les centres de fertilité ?

L'AFMPS est chargée de reconnaître les centres en tant que banques de matériel corporel humain et de vérifier qu'ils respectent les exigences légales applicables à leurs activités.

À cette fin, elle réalise régulièrement des inspections, annoncées ou inopinées.

« Il faut garder à l'esprit que les centres de fertilité ne représentent qu'une petite partie du champ d'action de nos inspections. Les activités de l'AFMPS sont beaucoup plus larges », souligne Ethel Mertens, directrice générale de la DG Inspection.

Concrètement, les inspecteurs examinent un grand nombre d'éléments : procédures, traçabilité, gestion des risques, qualité, sécurité, conformité réglementaire.

« Une inspection couvre de nombreux aspects. Nos inspecteurs attachent une attention particulière à tout ce qui peut avoir un impact sur la santé publique, la santé des patients ou, dans le cas des centres de fertilité, celle des enfants à naître », précise Ethel Mertens. Lorsqu'un manquement est constaté — comme un dépassement du nombre de femmes ayant bénéficié d'un don provenant du même donneur — l'AFMPS peut prendre différentes mesures, proportionnées à la gravité de la situation : actions correctives et préventives (Corrective and Preventive Action, CAPA), avertissement écrit, mesures administratives ou, dans certains cas, transmission du procès-verbal au parquet.

Comment l'AFMPS peut-elle détecter un dépassement de quota ?

À l'heure actuelle, aucun système ne permet à l'AFMPS d'identifier automatiquement un dépassement de la règle des six femmes.

Un dépassement peut toutefois être porté à sa connaissance de différentes manières :

- **Fertidata** informe les centres lorsqu'un donneur a atteint le quota autorisé, mais ne permet pas à l'AFMPS d'accéder aux données enregistrées. Un centre peut cependant avertir l'AFMPS du dépassement s'il le constate, notamment via cette application. Cela peut arriver, par exemple, lorsqu'un centre veut enregistrer une utilisation pour une fratrie (patiente ayant déjà eu un enfant avant 2024) mais que le quota est atteint dans l'application ;
- un dépassement au sein d'un centre spécifique peut être détecté lors d'une inspection ;
- une **Rapid Alert européenne** ou une notification d'un centre peut également attirer l'attention de la biovigilance sur une situation problématique.

À la lumière des enseignements tirés du dossier TP53, l'AFMPS travaille actuellement, en collaboration avec le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, au développement d'un nouvel outil permettant un suivi plus efficace des donneurs, une détection plus systématique des dépassements de quota et un renforcement des capacités de surveillance et de contrôle des équipes de biovigilance et d'inspection.

Contexte scientifique et médical

Le gène TP53

On parle du gène TP53 dans le cadre du dossier du donneur de sperme. De quoi s'agit-il exactement ?

Aliénor Hanthazi : « Le gène TP53 est un gène que nous possédons tous. Dans le cas qui nous a occupé, le donneur de sperme était porteur d'une mutation de ce gène. C'est une mutation rare, mais qui peut être transmise aux enfants biologiques. Le donneur ignorait lui-même qu'il en était porteur au moment où il a fait son don. »

Quelles peuvent être les conséquences de cette mutation pour les personnes qui en sont porteuses ?

A.H. : « Le gène TP53 est un gène suppresseur de tumeur qui est responsable de la détection des dommages de l'ADN, active des mécanismes pour corriger les erreurs de l'ADN ou si nécessaire, déclenche la mort cellulaire (apoptose) pour empêcher la prolifération de cellules anormales en cas de dommages irréparables. Lorsqu'il est muté, le gène perd son rôle protecteur. Les cellules mutées se multiplient de façon anarchique, ce qui favorise l'apparition et le développement de tumeurs. Le gène TP53 est donc impliqué dans le développement d'un grand nombre de cancers humains.

Les conséquences de cette mutation peuvent donc être très lourdes. Cette mutation est associée à un risque accru de développer certains cancers, parfois dès l'enfance ou l'adolescence. C'est évidemment ce qui rend ce dossier particulièrement sensible. »

Une telle mutation pourrait-elle aussi être transmise dans le cadre d'une grossesse naturelle ?

A.H. : « Oui, tout à fait. Dans une grossesse naturelle aussi, il est possible de transmettre certains défauts génétiques ou certaines affections à ses enfants. Dans le cadre d'un don, différents contrôles sont réalisés lors de la sélection des donneurs afin de limiter ce risque au maximum, notamment une anamnèse approfondie, un examen clinique complet et rigoureux et des tests complémentaires si la situation le nécessite. Cependant, le screening complet des donneurs de manière systématique n'est pas autorisé, tout comme en reproduction naturelle.

Cela ne change évidemment rien à la réalité vécue par les familles concernées. Pour les enfants qui ont hérité de cette mutation et pour leurs proches, la situation reste extrêmement difficile. »

Combien de familles sont concernées en Belgique ?

A.H. : « C'est là que se situe l'un des enjeux majeurs du dossier. En Belgique, la règle limitant l'utilisation d'un même donneur à six femmes n'a pas été respectée dans ce cas précis. Selon les dernières informations dont nous disposons, 53 enfants sont nés au sein de 38 familles. Cependant, tous les enfants n'ont pas nécessairement hérité de la mutation. Mais le dépassement du quota a mécaniquement augmenté le nombre d'enfants potentiellement concernés par rapport à ce qui aurait été le cas si la règle avait été respectée. »

La cellule de crise de l'AFMPS

L'AFMPS dispose d'une procédure spécifique pour gérer les crises. Comment a-t-elle été activée dans le cadre du dossier TP53 ?

Christelle Beeckmans : « Nous disposons effectivement d'une procédure formelle de gestion de crise. Elle existait depuis plusieurs années, mais elle n'avait encore jamais été activée avant le dossier TP53. Cette procédure prévoit qu'une cellule de crise soit mise en place lorsqu'un certain nombre de critères sont remplis. À la suite d'une évaluation interne, nous avons estimé que c'était le cas pour ce dossier. J'ai alors été désignée comme coordinatrice de crise. »

Concrètement, comment une cellule de crise s'organise-t-elle ?

C.B. : « La procédure prévoit au minimum trois cellules : une cellule de direction, une cellule d'évaluation et une cellule de communication. Très rapidement, nous avons également estimé qu'il y avait de fortes chances que l'AFMPS fasse l'objet d'audits. Nous avons donc décidé de créer une quatrième cellule spécifiquement dédiée à cette thématique, dont j'ai assuré la coordination. »

Et qui coordonne l'ensemble des actions ?

C.B. : « Nous avons également désigné à la tête de chaque cellule un coordinateur de cellule, dont le rôle est de veiller au fonctionnement de la cellule. Dans le cas présent, ce rôle -de coordinateur de la cellule de direction et d'évaluation a été confié à Valérie Nys, qui a coordonné les travaux de ces cellules. »

Concrètement, en quoi a consisté votre rôle ?

Valérie Nys : « Mon rôle était de coordonner l'ensemble des actions liées à la crise. Toutes les demandes étaient centralisées via une adresse e-mail dédiée, ce qui nous permettait d'avoir une vue d'ensemble de la situation et des priorités. »

Les priorités ont-elles évolué au fil du temps ?

V.N. : « Oui, clairement. Au départ, il fallait avant tout comprendre précisément ce qui s'était passé. Nous avons dû rassembler les informations disponibles, notamment à la demande du cabinet du ministre de la Santé publique, reconstituer le suivi du dossier et vérifier que toutes les mesures nécessaires avaient bien été prises. L'objectif était d'avoir une vision la plus complète et la plus fiable possible de la situation. »

La priorité était donc la protection de la santé publique. Mais cela ne représentait qu'une partie du travail ...

V.N. : « Exactement. En parallèle, nous avons dû répondre à de très nombreuses sollicitations. Nous étions en contact avec la presse, les parlementaires, les associations spécialisées et le grand public. Nous avons également préparé les auditions parlementaires et élaboré de nombreuses communications pour expliquer un dossier particulièrement complexe. Tout ce travail s'est fait avec le soutien des experts concernés, des membres de la cellule de crise et en concertation avec le cabinet. Mon rôle consistait à centraliser et coordonner l'ensemble de ces activités. »

Plus d'un an après le début de la crise, où en est-elle ?

C.B. : « Nous avons officiellement clôturé la cellule de crise début juin 2026. Aujourd'hui, nous sommes dans la phase que l'on pourrait appeler « l'après-crise ». Nous travaillons à mettre en œuvre toutes les améliorations identifiées afin d'éviter qu'une situation similaire ne se reproduise. Nous continuons à répondre à des demandes liées au dossier. Et, bien sûr, nous reprenons progressivement certains projets qui avaient dû être mis de côté pour faire face aux priorités liées à la crise. »

V.N. : « Les actions correctives directement liées au donneur ont été finalisées relativement rapidement. Ce qui nous a demandé le plus de temps, ce sont les très nombreuses demandes d'informations venues de l'extérieur : médias, autorités, citoyens, associations ... Au fil du temps, leur volume a diminué. Nous avons donc pu intégrer leur gestion dans le fonctionnement habituel de l'agence, sans maintenir une organisation de crise spécifique. »

L'AFMPS tournée vers l'avenir

Comme après toute crise majeure, l'heure est venue de tirer les enseignements de ce dossier et de mettre en place les mesures nécessaires pour éviter qu'une situation similaire ne se reproduise. C'est dans cette optique que le cabinet du ministre de la Santé publique a demandé la réalisation de deux audits de l'AFMPS.

Les deux audits poursuivaient des objectifs différents ...

Hugues Malonne : « En effet. Le premier audit a été lancé relativement rapidement après le début de la crise. Son objectif était de comprendre ce qui s'était passé et de voir si certains aspects de nos processus de biovigilance ou d'inspection devaient être améliorés. Le second audit porte davantage sur la gouvernance de l'agence dans son ensemble. À ce jour, nous n'en avons pas encore reçu les conclusions. »

Quelles ont été les conclusions du premier audit ?

H.M. : « La première conclusion importante, c'est que l'audit ne relève aucune déficience critique. Autrement dit, il n'a pas mis en évidence de défaillance systématique dans le fonctionnement de l'agence. Les auditeurs ont également souligné le haut niveau d'expertise de nos collaborateurs, ce qui est évidemment un élément positif. En revanche, ils ont aussi constaté que le manque de ressources avait un impact important sur notre fonctionnement et constituait l'un des facteurs expliquant certaines déficiences relevées. »

Si l'on résume : pas de déficience critique, mais plusieurs pistes d'amélioration ?

H.M. : « Exactement. C'est d'ailleurs la vocation d'un audit : identifier ce qui fonctionne bien, mais aussi ce qui peut être amélioré. Nous avons pris ces recommandations très au sérieux et nous les avons intégrées dans ce que nous avons appelé notre « plan de relance ». »

Que prévoit ce plan de relance ?

H.M. : « Le plan est piloté par Dirk Ramaekers, président du comité de direction du SPF Santé publique. C'est un choix assez logique puisqu'il avait également été désigné par le cabinet pour accompagner la gestion de cette crise.

Concrètement, le plan s'articule autour de trois grands axes.

Le premier concerne la mise en place d'un Institut dédié à la thématique des donneurs, sous la responsabilité du SPF Santé publique, ainsi qu'une refonte importante de l'application Fertidata. Les travaux ont déjà commencé.

Le deuxième axe est un vaste programme d'inspections thématiques dans les centres de fertilité. Cela représente près de quarante inspections. Là aussi, nos équipes sont déjà à pied d'œuvre.

Enfin, le troisième axe concerne le suivi du plan CAPA — pour Actions Correctives et Préventives — qui découle directement du premier audit. Il reprend l'ensemble des actions identifiées pour répondre aux points d'amélioration mis en évidence par les auditeurs. »

Quels sont les principaux changements prévus ?

H.M. : « La priorité est clairement de renforcer nos ressources. Le gouvernement a débloqué un budget qui nous permettra de recruter au plus vite six inspecteurs supplémentaires spécialisés dans le matériel corporel humain.

Nous travaillons également à améliorer la circulation de l'information au sein de l'agence. En résumé : qui doit être informé de quoi, à quel moment et selon quelles modalités ? Nous voulons nous assurer que les informations sensibles remontent plus rapidement aux bons niveaux de décision lorsque cela est nécessaire.

Enfin, nous avons adapté certains éléments de nos canevas d'inspection afin de renforcer encore l'harmonisation de nos pratiques. »

Quand ces différentes mesures seront-elles mises en œuvre ?

H.M. : « Une grande partie du travail est déjà en cours. Tous les grands chantiers ont été lancés. Certaines mesures peuvent être mises en œuvre rapidement, tandis que d'autres demanderont davantage de temps. C'est notamment le cas de la refonte de Fertidata ou des procédures de recrutement des nouveaux inspecteurs. Mais l'essentiel est que l'ensemble des actions est aujourd'hui enclenché. »

Un nouvel outil de suivi des donneurs

La crise a mis en évidence certaines limites du système actuellement utilisé pour prévenir les dépassements de la règle des six femmes.

Dans ce contexte, il a été décidé de développer un nouvel outil. Basé sur certains principes de Fertidata, il offrira toutefois des fonctionnalités beaucoup plus étendues afin de renforcer le suivi des donneurs et la traçabilité des dons.

Vous êtes chargée de coordonner le développement de ce nouvel outil. En quoi sera-t-il différent de Fertidata ?

Valérie Nys : « Aujourd'hui, Fertidata fonctionne essentiellement comme un compteur. Lorsqu'un donneur atteint le quota autorisé, le système bloque simplement le donneur qui ne peut plus être utilisé pour une nouvelle famille. Les données sont entièrement anonymisées. Au niveau de l'AFMPS, nous n'avons pas accès aux informations introduites.

Avec le futur outil, nous allons beaucoup plus loin. Il reposera sur une nouvelle législation, actuellement en discussion, qui prévoit notamment la fin de l'anonymat des donneurs, le chargement de l'historique et des accès à l'AFMPS. Cela ouvre de nouvelles possibilités en matière de traçabilité et de suivi. »

Les informations relatives aux donneurs seront donc accessibles ?

V.N. : « Nous ne savons pas encore précisément quelles données seront disponibles. Tout dépendra du texte légal qui sera finalement adopté. Ce qui est certain, en revanche, c'est que chacun n'aura accès qu'aux informations dont il a besoin pour accomplir sa mission.

L'AFMPS, par exemple, n'aura accès qu'aux données nécessaires à ses activités de biovigilance et d'inspection. L'Institut qui sera créé au sein du SPF Santé publique gèrera d'autres informations. Et les personnes concernées par un don devraient également pouvoir demander certaines informations liées à leur dossier. »

L'objectif est donc de créer un registre permettant de retracer les liens biologiques entre les personnes issues d'un même donneur ?

V.N. : « On peut effectivement le voir comme cela. Nous parlons d'un registre qui rassemblera un volume très important de données et qui permettra une traçabilité bien plus poussée qu'aujourd'hui. Mais il est encore trop tôt pour décrire précisément son fonctionnement. La loi n'a pas encore été adoptée et il est possible qu'elle évolue encore au fil des discussions parlementaires. »

La future législation concernera les dons réalisés en Belgique à partir de 2027 ?

V.N. : « C'est l'objectif. Mais plusieurs questions doivent encore être clarifiées, notamment concernant les dons réalisés entre 2007 et 2027. Il faudra également tenir compte du fait que le système ne couvrira que les dons effectués dans le cadre belge. Si un donneur a également été utilisé à l'étranger, ces informations n'y figureront pas nécessairement. »

Cela doit représenter un chantier considérable !

V.N. : « En effet. Nous allons devoir faire preuve de créativité pour développer un outil qui sera, à ma connaissance, assez unique en son genre. Les réflexions ont déjà commencé et les travaux préparatoires sont en cours. Mais nous devons attendre que le cadre légal soit définitivement fixé avant de pouvoir finaliser l'outil. L'objectif sera ensuite de réduire au maximum le délai entre l'adoption de la loi et la mise en service du nouveau système. »

« Derrière ce dossier, il y a avant tout des familles auxquelles nous avons essayé d'apporter des réponses, avec rigueur, transparence et humanité. »

Hugues Malonne, administrateur général de l'AFMPS

Le dossier dit du « don de sperme » a d'abord et avant tout été une épreuve pour les familles directement concernées. Pendant de longs mois, les experts de l'AFMPS se sont mobilisés pour essayer de répondre à leurs inquiétudes, avant comme après la médiatisation de l'affaire. Retour sur un dossier complexe qui a mobilisé les experts de l'agence, mis ses procédures à l'épreuve et nourri une réflexion approfondie sur les enseignements à en tirer.

Fin mai 2025, lors du congrès annuel de l'European Society of Human Genetics, le cas d'un donneur danois porteur d'une mutation du gène TP53 est présenté. Son sperme aurait été utilisé dans plusieurs pays européens. Cette information, particulièrement préoccupante pour les familles concernées et à la suite d'un article de presse belge reprenant le cas conduit le ministre de la Santé publique à demander à l'AFMPS un état de la situation en Belgique et de vérifier rétrospectivement si les gamètes de ce donneur ont été utilisées par des centres de fertilité.

Un donneur déjà bloqué

Ce donneur avait déjà fait l'objet de plusieurs actions de la part de l'AFMPS. « Nous avons entendu parler de ce donneur pour la première fois en 2020, lorsqu'une suspicion de mutation génétique chez un enfant issu d'un don (hors Belgique) a été signalée. Le donneur a alors été placé en quarantaine par la banque avant d'être libéré pour utilisation à l'issue des investigations puisque les tests effectués se sont révélés négatifs. À ce moment-là, aucune anomalie n'avait été détectée », expliquent Aliénor Hanthazi et Erik Everaert.

Pourquoi la mutation n'a-t-elle pas été identifiée à l'époque ? Plusieurs hypothèses existent.

« Les méthodes de dépistage évoluent et se perfectionnent avec le temps et les tests d'aujourd'hui sont beaucoup plus précis que ceux d'hier. Par ailleurs, cette mutation implique un mosaïcisme germinale, présence de deux populations de gamètes génétiquement distinctes chez un même individu, ce qui signifie que certaines cellules sont porteuses de la mutation, d'autres non. Il est donc possible que l'échantillon analysé à l'époque contenait majoritairement des cellules saines ne permettant pas un résultat positif », précise Aliénor Hanthazi. Début octobre 2023, un nouveau signalement conduit à une seconde mise en quarantaine du donneur. Cette fois, les investigations confirment la présence de la mutation. La banque bloque alors définitivement le donneur à la fin du mois et une Rapid Alert européenne est émise par l'Autorité compétente danoise à tous les États membres dont les centres de fertilité ont utilisé les gamètes du donneur.

« Suite à la Rapid Alert, l'AFMPS a contacté l'autorité compétente danoise afin d'identifier les centres de fertilité belges ayant reçu le sperme de ce donneur. Quatorze centres étaient concernés et, pour chacun d'eux, une notification de biovigilance a été réalisée comme le veut la législation en la matière. Suite à la crise, lors du suivi du dossier, nous les avons contactés pour nous assurer que les familles avaient bien été informées. Il est important de rappeler que l'AFMPS ne dispose pas d'un accès direct à l'identité des familles ni au nombre exact de personnes concernées. Le contact devait nécessairement passer par les centres », rappellent les experts.

Avec le recul, l'agence reconnaît avoir tiré un premier enseignement de cet épisode.

« Nous estimons que nous aurions dû évaluer plus tôt la sensibilité du dossier et faire remonter certaines informations plus rapidement, certainement au cabinet du ministre de la Santé. Comme les signalements se sont succédé progressivement, le dossier a été traité sous l'angle technique et réglementaire, sans que son impact politique soit pleinement perçu à l'agence. Renforcer cette communication proactive fait partie des améliorations que nous mettrons en œuvre dans les prochains mois », explique Hugues Malonne.

L'administrateur général souligne toutefois que « le dossier a été traité de manière pleinement conforme au cadre procédural. »

Quand le dossier devient public

À la demande du ministre, les experts de l'AFMPS replongent dans l'ensemble des données disponibles. La biovigilance est mobilisée, mais aussi les équipes d'inspection.

« Nous avons été contactées par le cabinet avec la demande de faire le point sur l'ensemble des informations disponibles. L'objectif était de pouvoir communiquer rapidement et de manière transparente vers le grand public. Il a fallu mobiliser les équipes sans délai », se souviennent Ethel Mertens et Nele Mathijs.

Une enquête détaillée est alors réalisée. Les centres sont recontactés afin de dresser un état des lieux précis de la situation. Les informations arrivent progressivement, ce qui permet de déterminer, étape par étape, l'ampleur concrète du non-respect de la règle limitant le nombre de femmes pouvant recourir aux gamètes d'un même donneur. À ce jour, 38 familles et 53 enfants sont concernés.

La communication publique du dossier s'effectue au fur et à mesure de la réception des informations.

« Les centres nous ont transmis leurs informations progressivement. Les chiffres ont donc évolué au fur et à mesure que nous recevions de nouvelles données. Malheureusement, certains ont interprété ces ajustements comme une volonté de dissimuler des informations. En réalité, l'AFMPS communiquait les données dont elle disposait à l'instant où elle les recevait, ce qui a parfois créé de la confusion », regrette Hugues Malonne.

Le dossier suscite rapidement un important intérêt politique. Plusieurs auditions parlementaires sont organisées afin d'expliquer tant le cas TP53 que le fonctionnement de la biovigilance et des inspections au sein de l'AFMPS. Ces échanges débouchent notamment sur la réalisation de deux audits externes.

Publier les rapports d'inspection : un travail de fond

La décision de rendre publics les rapports d'inspection des centres de fertilité a constitué un chantier majeur pour les équipes concernées.

« La publication de ces rapports a représenté un travail colossal. Nous ne pouvions évidemment pas les diffuser tels quels. Des dizaines de rapports, parfois très volumineux, ont dû être passés en revue pour anonymiser toutes les données couvertes par le secret médical ou relevant de la vie privée », expliquent Ethel Mertens et Nele Mathijs.

Au-delà de l'anonymisation, il fallait également rendre ces documents accessibles à un public non spécialiste.

« Il ne suffisait pas de publier les rapports. Encore fallait-il les rendre compréhensibles. Les inspecteurs utilisent une terminologie technique, leurs abréviations et une méthodologie spécifique. Nous avons donc élaboré un guide détaillé pour aider le public à comprendre la portée des constats réalisés et les conséquences des éventuels manquements observés. », poursuivent les deux expertes.

Une cellule de crise mobilisée pendant plus d'un an

Parallèlement aux aspects réglementaires et politiques, l'agence a dû répondre aux nombreuses sollicitations de la presse, des associations et des citoyens.

« Les différentes demandes liées à ce dossier ont mobilisé nos équipes pendant plus d'un an », témoigne Valérie Nys.

La charge de travail est importante et le contexte souvent émotionnel.

« Beaucoup de sollicitations traduisaient une inquiétude légitime, que nous comprenions parfaitement. Certaines étaient également formulées avec beaucoup d'émotion, voire parfois avec agressivité. C'est compréhensible dans un tel contexte, mais cela reste difficile à vivre lorsqu'on y est confronté quotidiennement pendant de longs mois. »

Au cœur du dispositif se trouve notamment l'expertise en biovigilance.

« J'étais la seule experte de l'agence spécialisée dans ce domaine. J'ai évidemment pu compter sur le soutien de mon responsable, Erik Everaert, et de mes collègues, mais il est vrai que j'ai été extrêmement sollicitée, de toutes parts », souligne Aliénor Hanthazi.

Si la cellule de crise a été clôturée en juin 2026, nos experts continuent à travailler sur des questions liées au dossier TP53. « Les demandes ont diminué, mais elles ne se sont pas arrêtées. Elles sont juste intégrées dans le travail « normal » de nos experts. C'était devenu nécessaire, car l'agence et ses experts doivent pouvoir se consacrer aussi à d'autres tâches, dont certaines que nos experts ont mises en attente, faute de temps », explique Valérie Nys.

« Pour l'équipe d'inspection, un retour à un rythme de travail normal n'est toutefois pas encore possible », précise Nele Matthijs. « Malgré l'entrée dans la phase d'après-crise, ce dossier continue d'avoir un impact important sur le fonctionnement de l'équipe, notamment en raison du programme supplémentaire d'inspections thématiques, des nombreuses questions relatives aux inspections et des autres demandes d'information qui continuent d'affluer. »

Un impact réel sur l'organisation et les équipes

La gestion d'une crise de cette ampleur entraîne inévitablement des répercussions sur l'ensemble de l'organisation.

« La biovigilance ne représente qu'une partie relativement limitée des activités de la DG POST Autorisation, et une part encore plus réduite de celles de l'agence. Pourtant, ce dossier a mobilisé une quantité considérable de temps et d'énergie. Certaines missions ne pouvaient pas attendre et ont été menées à bien, mais d'autres ont dû être reportées », explique Erik Everaert. « Il en a été de même pour les équipes de la DG Inspection, dont une partie importante des ressources a également été mobilisée par la gestion de ce dossier », ajoute Ethel Mertens.

Même constat au niveau stratégique.

« Cette crise nous a contraints à mettre toute une série de projets entre parenthèses, y compris des éléments importants de notre plan stratégique, que nous devons désormais revoir en profondeur », ajoute Hugues Malonne.

Au-delà des conséquences organisationnelles, les responsables insistent sur la dimension humaine du dossier.

« Nos équipes ont également été mises à rude épreuve. Le sujet nous a tous profondément touchés, et la pression de première ligne s'est concentrée sur un nombre très limité de personnes pendant une longue période », poursuit l'administrateur général.

« Il ne faut pas sous-estimer l'impact humain de cette crise. La pression, la tension et parfois la virulence de certains échanges ont laissé des traces. Cette réaction est compréhensible dans le contexte, mais elle a pesé lourdement sur les quelques collaborateurs directement en première ligne. Sans oublier les équipes qui n'étaient pas impliquées directement dans le dossier, mais dont la charge de travail a augmenté en conséquence », complète Erik Everaert.

« Au regard du défi, tant professionnel qu'humain, que cette crise a représenté pour l'agence, nous devons porter une attention particulière à nos équipes. Il est essentiel de nous assurer que chacun va bien et que le contrecoup, professionnel mais aussi personnel, reste supportable. Comme manager, c'est une priorité absolue », conclut Ethel Mertens.

Tirer les leçons pour l'avenir

Au-delà du plan de relance actuellement en cours, l'AFMPS souhaite analyser en profondeur la gestion de cette crise afin d'en tirer des enseignements durables.

« Nous envisageons évaluer en profondeur la manière dont la crise a été gérée d'un point de vue organisationnel. Comment la cellule de crise a-t-elle fonctionné ? Quels mécanismes ont été efficaces ? Lesquels doivent être améliorés ? Cette analyse devra être menée avec un regard le plus neutre et objectif possible », explique Christelle Beeckmans.

Pour Hugues Malonne, cette évaluation doit également permettre de reconnaître les forces qui se sont révélées au cours de la crise.

« Certaines choses ont très bien fonctionné et doivent être préservées. Cette crise a notamment mis en lumière l'expertise remarquable de nos collaborateurs. Nous avons également activé rapidement les procédures adéquates et, tout au long du dossier, nous sommes restés fidèles à nos valeurs en plaçant la santé des citoyens au premier plan, dans un souci constant de transparence. »

Il identifie néanmoins un axe d'amélioration majeur.

« Ce qui a parfois été plus difficile, c'est de faire comprendre nos actions à l'extérieur de l'organisation. C'est clairement l'un des axes sur lesquels nous devons progresser. »

Et de conclure :

« Notre raison d'être est de contribuer activement à la mise en place, au maintien et à l'amélioration continue de tous les éléments essentiels à la protection de la santé publique, en Belgique, en Europe et au niveau international. Cette ambition est partagée par l'ensemble des collaborateurs de l'AFMPS. Y répondre avec rigueur, engagement et professionnalisme a toujours été, et restera, notre priorité absolue. »