

# **BUSINESS PLAN** 2008 - 2012

Agence **F**édérale des **M**édicaments et des **P**roduits de **S**anté



Xavier De Cuyper  
Administrateur général

# **BUSINESS PLAN 2008 - 2012**

**Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**



Xavier De Cuyper  
Administrateur général

## TABLE DES MATIERES

<b>RESUME</b>	<b>5</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>7</b>
<b>L’AFMPS AUJOURD’HUI - « AGENCE EN CREATION QUI ENGRANGE SES PREMIERES REALISATIONS »</b>	<b>9</b>
<b>L’AFMPS dans son contexte</b>	<b>9</b>
Cadre légal	9
Mission	9
Domaines de compétences légales	11
Stakeholders	11
Environnement européen et international	12
<b>Naissance et première étape de la mise en place de son organisation</b>	<b>13</b>
<b>Cadre budgétaire et financement</b>	<b>14</b>
<b>Points clé à retenir</b>	<b>14</b>
Points d’attention	14
Opportunités	15
<b>VISION DE L’AFMPS - « AGENCE QUI PORTE UN AVENIR AMBITIEUX ET PRAGMATIQUE »</b>	<b>16</b>
<b>Vision</b>	<b>16</b>
<b>Stratégie et finalités</b>	<b>16</b>
<b>Mise en place de l’organisation</b>	<b>17</b>
<b>Projet mobilisateur</b>	<b>19</b>
<b>Domaines d’excellence de l’AFMPS pour 2008-2012</b>	<b>19</b>
Vers la définition de domaines d’excellence	19
Les domaines d’excellence retenus	20
<b>ACTIONS FUTURES DE L’AFMPS – « AGENCE QUI TRADUIT SA MISSION EN ACTIONS »</b>	<b>22</b>
<b>Mise en place de l’organisation</b>	<b>22</b>
Transposition du dispositif légal	22
Comité de direction	23
Mise en place des services d’appui	23
Création d’un service Audit interne & Qualité	23
<b>Amélioration organisationnelle spécifique en complément aux chantiers</b>	<b>23</b>
Développer le levier communication	23
Se préparer à la gestion d’une situation de crise	24
Renforcer l’ancrage international	24
Etablir des relations solides avec des organisations tierces	24
Fonder les processus selon une démarche de qualité	24
<b>Grands chantiers</b>	<b>25</b>
Disposer d’une identité forte reconnue en interne et en externe et faire connaître l’AFMPS	25
Garantir le contrôle du marché	25
Mettre en place les quatre domaines d’excellence	26
Intégrer les domaines d’excellence au sein de l’organisation	26
Coordonner les 3 piliers de la nouvelle structure	26
Coordonner les départements opérationnels et les services d’appui et les intégrer au sein de l’organisation	26
Assurer un système de coordination européenne et internationale	27
Fournir des informations sur les médicaments et les produits de santé	27
Fournir des informations sur le contexte légal et les procédures	27
Définir les objectifs communs et les priorités avec le secteur professionnel	27
Définir les objectifs communs et les priorités avec les patients	28
Mettre en place une politique de ressources humaines performante	28
Développer une culture d’organisation apprenante	28

Assurer la gestion des connaissances .....	28
Garantir l'expertise indispensable .....	29
Développer les outils informatiques.....	29
Optimaliser et simplifier les procédures.....	29
<b>RESSOURCES DE L'AFMPS - « AGENCE QUI DEFINIT LES RESSOURCES DE SON AVENIR »</b>	<b>30</b>
<b>Ressources et financement</b> .....	<b>31</b>
Scénarios pour le futur.....	32
<b>Ressources humaines</b> .....	<b>33</b>
Scénarios pour le futur.....	33
<b>Ressources informatiques</b> .....	<b>34</b>
Actions futures .....	35
<b>Ressources logistiques et infrastructures</b> .....	<b>37</b>
Actions futures .....	37
<b>CONCLUSION</b>	<b>38</b>
<b>LEXIQUE</b>	<b>39</b>

## RESUME

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) a vu officiellement le jour le 1<sup>er</sup> janvier 2007. Elle a repris les compétences de la Direction générale des Médicaments (DG Médicaments) du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement (SPF Santé publique), elle-même héritière de l'Inspection générale de la Pharmacie. En quelques années, les collaborateurs de ces structures administratives ont connu plusieurs restructurations avec leur lot d'adaptations. L'aspiration à une plus grande stabilité est donc présente.

Les autorités compétentes en matière de politique des médicaments et des produits de santé évoluent dans un contexte d'harmonisation européenne de plus en plus poussée, avec des implications tant pour la gestion de la politique normative et des contrôles, que pour l'industrie concernée.

La présence d'un tissu de centres de recherche de qualité, de nombreuses industries et d'une bonne organisation de distribution des produits relevant du champ de compétence de l'AFMPS, explique l'enjeu de doter notre pays d'un outil moderne et efficace pour gérer cette constante évolution.

Enfin et surtout, il convient d'ajouter que la santé a pris une place de plus en plus grande et justifiée parmi les préoccupations des citoyens et des responsables politiques. Prendre en considération le patient et ses attentes constitue dans le monde actuel une priorité pour une organisation œuvrant dans le champ d'action de la santé publique.

Au moment de sa création, l'AFMPS ne remplit cependant pas toutes les conditions pour rencontrer les attentes de la population (les patients) et de ses partenaires. L'évolution de la législation nationale et européenne de plus en plus complexe, l'exigence d'expertise de plus en plus pointue pour suivre l'évolution de la recherche scientifique dans le domaine médical et pharmaceutique, la situation dont l'AFMPS a héritée avec un volume considérable de dossiers en retard de traitement et des résultats décevants des investissements informatiques réalisés les dernières années, empêchent de donner des perspectives positives à court terme sans certains changements.

Consciente des enjeux et forte de l'expertise présente, l'Agence s'est fixée un certain nombre de défis à relever à l'horizon 2008-2012 avec la vision que son équipe soit reconnue performante et responsable pour maîtriser tous les aspects relatifs à cette matière, en concertation avec les professionnels de la santé et les autorités nationales, européennes et internationales, aux fins d'assurer à la population le bénéfice optimal des médicaments et des produits de santé dont elle a besoin.

Pour relever ces défis, la nouvelle structure approuvée par le gouvernement en octobre 2007 pour l'AFMPS sera mise en place dès la désignation de l'équipe de management complète. Créer et mettre en place une structure ne suffit toutefois pas à atteindre les performances attendues. Dans un contexte de stabilité indispensable à son déploiement, la priorité de l'Agence est dès lors de réunir les conditions optimales d'opérationnalité pour l'ensemble de ses activités au travers des grands axes suivants :

- former une équipe de collaborateurs motivés et flexibles en développant et en maintenant en permanence un haut niveau d'expertise,
- favoriser les synergies avec d'autres institutions publiques au travers de collaborations clairement établies,
- se positionner comme acteur de référence aux niveaux européen et international,
- se développer en tant qu'administration performante plus accessible (notamment par l'e-government) et proposant des procédures administratives simplifiées au maximum,
- offrir tant aux collaborateurs qu'aux stakeholders les outils de gestion et d'exploitation de données régulièrement adaptés aux développements technologiques,
- adopter une communication interne et externe univoque et proactive,
- favoriser la concertation avec l'ensemble des stakeholders tant au travers des comités créés par la loi que par les plateformes informelles,
- rechercher à développer la qualité dans toutes les actions,
- introduire les outils de suivi et de mesure de performances de toutes les activités,

- améliorer les performances en tirant profit de l'audit et du benchmarking régulier entre les autorités compétentes dans les Etats membres de l'UE,
- assouplir les procédures internes pour faire face à toutes les situations y compris la gestion de crise,
- appliquer une politique d'intégrité et un code déontologique.

En outre si ses tâches de base restent par essence prioritaires, l'Agence souhaite s'inscrire dans un processus d'efficience sur le plan européen en concentrant ses ressources particulièrement sur quelques domaines où son ambition vise l'excellence à l'horizon 2012. Le choix fait dans les derniers mois de 2007 s'est porté sur la vigilance proactive, les vaccins, l'early phase development et. l'oncologie.

Ce vaste projet ambitieux sera réalisé en mobilisant l'ensemble de l'équipe sur plusieurs chantiers étalés sur la période 2008-2012.

Dans la transparence et avec la volonté d'un véritable dialogue avec tous les intervenants, une re-définition et, le cas échéant, une ré-allocation des ressources feront l'objet d'une attention permanente mais aussi urgente pour doter durablement la nouvelle structure de moyens humains, informatiques, logistiques et financiers requis à la réalisation des importantes missions qui lui sont dévolues et à l'atteinte des objectifs stratégiques que ses partenaires partagent avec elle.

Ainsi la devise de l'AFMPS « **Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation** » ne sera plus un slogan mais une réalité pleinement reconnue par la population et ses partenaires.

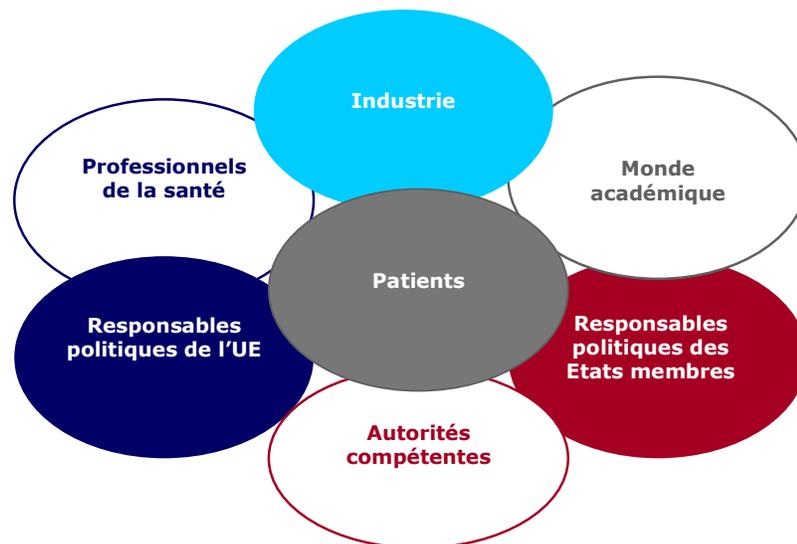
## INTRODUCTION

En quelques années, les services chargés en Belgique par la loi de suivre le cycle de vie des médicaments et des produits de santé\* ont été bousculés par les radioscopies de la Fonction publique, les réformes Copernic, les Business process re-engineering (BPR) et autres. La décision du législateur en 2006 de créer l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) doit dès lors être saluée comme une opportunité de stabiliser lesdits services mais surtout de les doter d'un cadre de développement au bénéfice de ce secteur et de la santé publique.

Les tâches confiées par la loi à l'AFMPS sont étendues et les responsabilités importantes tant à l'égard des nombreux partenaires que des patients auxquels une garantie doit être donnée en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments et des produits de santé sur le marché et en développement clinique d'une part, et des opérations effectuées avec le sang, les cellules et les tissus d'autre part. Ces activités constituent le socle. Il va de soi que la première priorité est accordée à rendre ce socle pleinement opérationnel.

L'AFMPS ne part à cet égard pas de rien. Elle a d'abord un héritage à faire fructifier comme la tradition de concertation avec tous les stakeholders. Par la mise en place de trois comités (Comité consultatif, Comité scientifique et Comité de transparence), la loi renforce d'ailleurs ce dialogue avec tous les partenaires avec la vision de mieux servir la population (les patients).

Les stakeholders et les partenaires de l'AFMPS



L'autonomie de l'AFMPS lui fournit ensuite l'opportunité de concevoir et de mettre en place ses propres politiques de support au business en matière de ressources humaines, d'informatique, de financement et de logistique. L'utilisation des méthodes les plus appropriées comme une informatisation adéquate de ses processus et la recherche permanente de la simplification de ceux-ci constitueront des priorités.

L'AFMPS a aussi la volonté et l'ambition de s'inscrire dans l'avenir. Les défis sont énormes, face par exemple à l'allongement de la durée de vie pour lequel des nouvelles médications peuvent constituer des réponses partielles adéquates en vue d'améliorer le confort de vie des patients.

\* Dispositifs médicaux et accessoires, les matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments, le sang, les cellules et les tissus (cf. loi du 20.07.2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS)

Un autre défi à relever se trouve dans l'intégration et l'harmonisation européennes qui imposent à tous chaque jour un peu plus de performances, de collaborations transfrontalières, de recherche d'efficacité par le partage et la concentration des expertises.

Pour atteindre ses objectifs, l'AFMPS peut compter sur son capital : ses collaborateurs ! Leur compétence et leur expertise ainsi que la volonté de devenir une organisation apprenante rendent les challenges d'aujourd'hui et de demain possibles. L'intégrité, la déontologie, la culture du résultat et le sens du service au citoyen sont des qualités qui seront entretenues par une gestion dynamique des ressources humaines.

Dès le départ, au 1<sup>er</sup> janvier 2007, il est apparu qu'outre le dessin de l'organisation et la désignation de l'équipe de management, nombreuses étaient les étapes à franchir pour que l'AFMPS soit pleinement reconnue comme un interlocuteur performant aux niveaux national et européen. Alors que des milliers de dossiers entrent annuellement pour traitement à l'AFMPS (p. ex autorisations de mise sur le marché, rapports individuels de cas d'effets indésirables, essais cliniques, programmes de gestion de risque, certificats à l'exportation, licences pour les produits stupéfiants, demandes d'implantation des officines), les charges du passé pèsent lourdement sur le bon déroulement des activités. Il suffit de seulement citer les quelque 12000 dossiers dits « backlog » au niveau de l'enregistrement.

Une priorité est mise à résoudre ces retards importants et à désigner tout le management préalable à la mise en place de la nouvelle organisation. Ensuite, de multiples projets sont lancés pour permettre d'atteindre les objectifs ambitieux que l'AFMPS s'est assignée dès l'été 2007 en termes de reconnaissance, d'information des patients et de ses partenaires, de gestion performante et professionnelle de l'ensemble des activités, de mise en place d'une culture d'organisation apprenante et bien sûr de développement d'une vision à moyen et long termes.

Par ce document l'AFMPS prend un peu de recul sur cette première phase de lancement et positionne les défis de demain en les mettant en perspective. Cette présentation est structurée autour de 4 grandes parties :

- **L'AFMPS aujourd'hui** – « Agence en création qui engrange ses premières réalisations ». Cette partie présente au lecteur un aperçu du contexte actuel de l'AFMPS et met en avant une série de points clé à prendre en compte pour son action future, ainsi que les premiers résultats des quelques mois qui ont suivi sa création.
- **La vision de l'AFMPS** – « Agence qui porte un avenir ambitieux et pragmatique ». Cette partie présente une vision d'avenir pour l'organisation à l'horizon 2012. Elle doit permettre à l'AFMPS un avenir ambitieux mais pragmatique avec un potentiel de développement de son organisation et de la qualité de ses services.
- **Les actions futures de l'AFMPS** – « Agence qui traduit sa mission en actions concrètes ». Cette partie présente une traduction plus concrète en actions des grands chantiers et/ou domaines d'activités nécessaires à la mise en œuvre de la vision de développement de l'organisation.
- **Les ressources de l'AFMPS** – « Agence qui définit les ressources de son avenir ». Cette dernière partie présente le développement nécessaire à réaliser en le structurant autour des fonctions dites d'appui c'est-à-dire le financement, les ressources humaines, l'informatique et la logistique.

## **L'AFMPS AUJOURD'HUI - « AGENCE EN CREATION QUI ENGRANGE SES PREMIERES REALISATIONS »**

Une organisation comme l'AFMPS ne peut se comprendre qu'en prenant en compte son cadre légal mais aussi son contexte organisationnel, ses interlocuteurs clé et son fort environnement international.

L'AFMPS existe depuis le 1er janvier 2007. Il importe de rappeler que des étapes importantes ont déjà été franchies pour permettre son démarrage.

De même, avant de définir la vision d'avenir et les objectifs stratégiques de l'AFMPS, quelques points d'attention présents au moment de sa création sont présentés ici. Les opportunités existantes sont également soulignées.

### **L'AFMPS dans son contexte**

#### Cadre légal

L'AFMPS, créée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé a repris intégralement le rôle et les domaines de compétence de la DG Médicaments du SPF Santé publique depuis le 1er janvier 2007.

Les activités de base de l'ancienne DG Médicaments sont restées inchangées.

Outre les matières existantes, toutes celles relatives au sang, aux cellules et aux tissus d'origine humaine ont été reprises comme domaines de compétence supplémentaires.

La différence principale par rapport à la DG Médicaments est la plus grande autonomie de fonctionnement dont bénéficie l'AFMPS, qui comme organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique classée dans la catégorie A, est placée sous le contrôle et sous la responsabilité directe du ministre de la Santé publique au sens de la loi du 16 mars 1954.

#### Mission

La loi du 20 juillet 2006 créant l'AFMPS définit en son article 4 sa mission :

L'AFMPS a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, y compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des préparations magistrales et officinales, et des produits de santé que sont les dispositifs médicaux et accessoires, et les matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

L'AFMPS a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, les cellules et les tissus, répertoriées également sous l'appellation des produits de santé.

Les tâches de l'AFMPS s'articulent aujourd'hui autour de cinq départements opérationnels s'apparentant au cycle de vie des médicaments :

### **R&D (recherche et développement)**

La mission du département R&D consiste à protéger le patient en contrôlant les risques auxquels celui-ci est soumis lors de la phase de développement d'un médicament ou d'un produit de santé. Pour ce faire, ce département

- évalue les demandes d'autorisation pour la réalisation d'essais cliniques, y compris la coordination des inspections GCP (Bonnes Pratiques Cliniques) ;
- approuve les demandes d'essais cliniques ;
- assure le suivi et le contrôle des essais cliniques ;
- formule des avis scientifiques au demandeur d'essais cliniques.

### **Mise sur le marché (enregistrement)**

Selon les normes en vigueur et les lignes directrices en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments et des produits de santé, le département Enregistrement

- évalue les nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- évalue les demandes de modification (variations) et de prolongation des autorisations initiales (révisions) ;
- accorde les autorisations nationales de mise sur le marché au nom du Ministre de tutelle.

### **Vigilance**

En vue d'éviter ou au moins de diminuer les effets indésirables pour le patient liés à l'utilisation de médicaments (pharmacovigilance) ou de dispositifs médicaux (matéiovigilance), des opérations effectuées avec le sang (hémo-vigilance) ou les cellules et les tissus (biovigilance), le département Vigilance

- récolte et évalue l'information pertinente relative aux effets indésirables des médicaments et des produits de santé émanant de la notification obligatoire des titulaires d'autorisations, des autorités compétentes des autres Etats membres et de l'Agence européenne des Médicaments (EMA) ;
- centralise ou évalue les notifications spontanées d'effets indésirables des patients rapportées par les professionnels de la santé.

### **Production & Distribution (P&D)**

Veiller au respect de la conformité des normes, des directives et des dispositions légales en vigueur en matière de fabrication, de distribution et de délivrance des médicaments et des produits de santé afin de délivrer des autorisations, des agréments ou des certificats, ainsi que combattre les pratiques illicites constituent la mission dévolue au département P&D. Pour ce faire, ce département

- inspecte et contrôle toute la chaîne des médicaments et des produits de santé depuis la recherche et le développement jusqu'à la délivrance en passant par la production et la distribution ;
- lutte contre la fraude en ce compris la contrefaçon ;

- reçoit et traite les informations « Rapid alert » (défauts de qualité) ;
- accorde les autorisations, les agréments pour l'industrie concernée et les officines ouvertes au public au nom du Ministre de tutelle.

### **Bon Usage des médicaments et des produits de santé**

Dans le but d'assurer une utilisation des médicaments et des produits de santé qui soit meilleure, rationnelle et sûre, le département Bon Usage du Médicament a pour mission

- d'informer et communiquer sur le bon usage des médicaments et des produits de santé ;
- de contrôler l'information au sujet des médicaments et des produits de santé en matière de publicité et de marketing.

### Domaines de compétences légales

En matière de législation, l'AFMPS assure le suivi, l'application et le contrôle de la réglementation (lois et arrêtés d'exécution) liée à ses missions, entre autres :

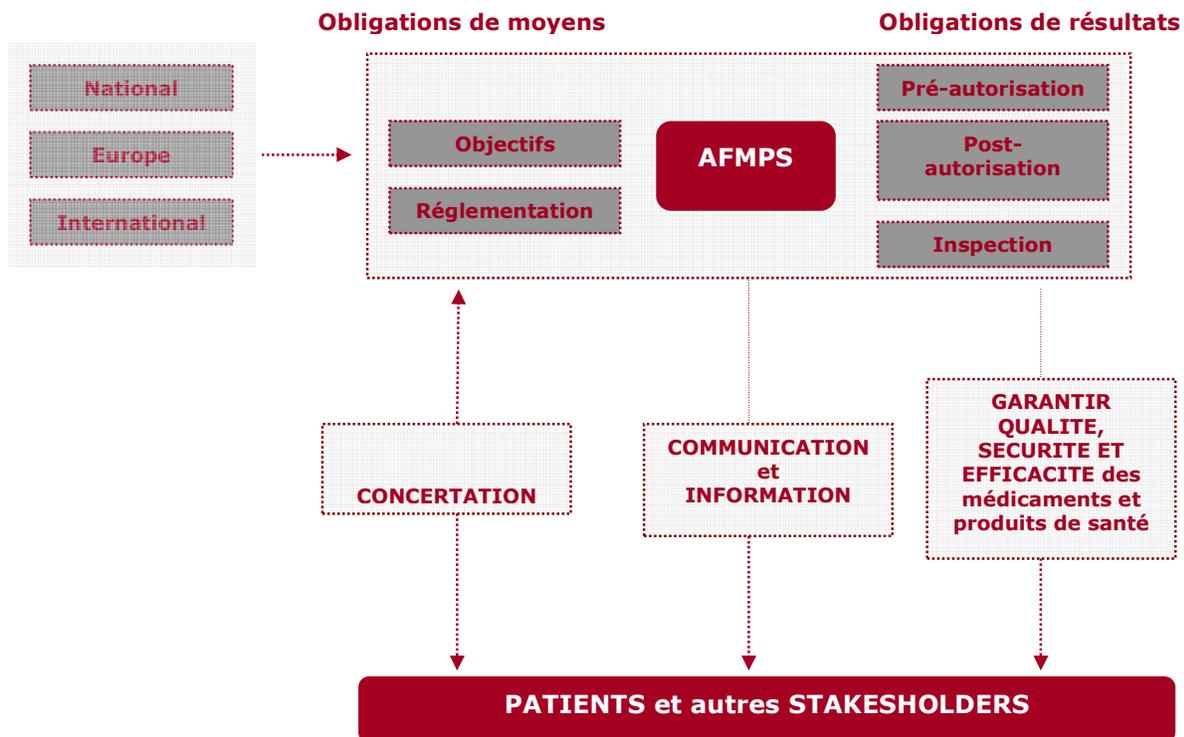
- la loi du 24 février 1921 concernant le trafic de substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes,
- la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments,
- la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux,
- la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, pour ce qui concerne les cellules et tissus,
- la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture des médicaments aux responsables des animaux,
- l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé en ce qui concerne la délivrance des médicaments au public,
- la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

### Stakeholders

L'étendue des domaines confiés à l'AFMPS implique que les groupes d'intérêts avec lesquels elle collabore sont nombreux ; citons notamment :

- les autorités nationales, européennes et internationales,
- l'industrie des secteurs concernés et leurs fédérations,
- les milieux académiques et scientifiques,
- les professionnels de la santé (p. ex médecins, pharmaciens, vétérinaires et dentistes) et leurs organisations professionnelles,
- les patients et leurs associations.

Les relations entre l'AFMPS et ses stakeholders peuvent être représentées comme suit :



### Environnement européen et international

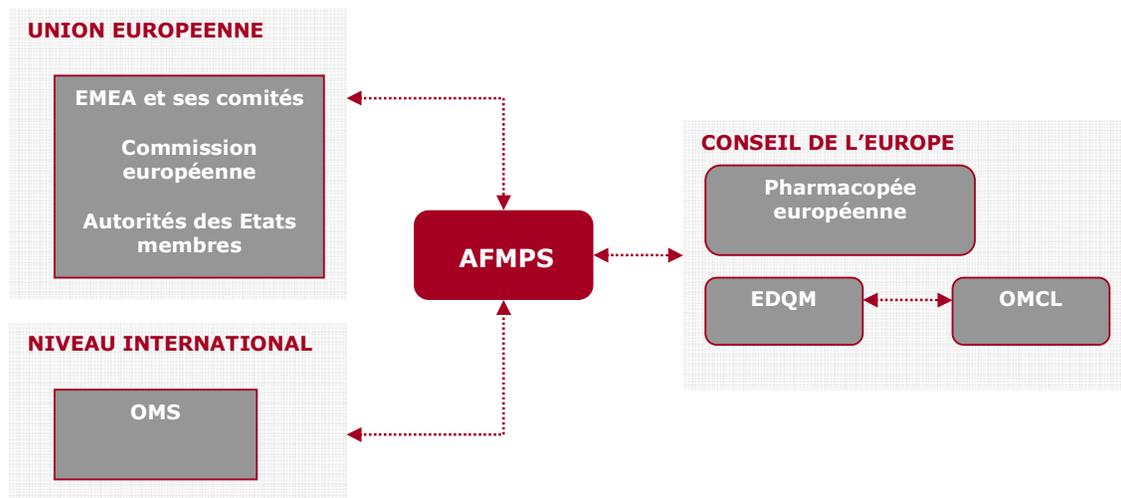
Toutes les matières traitées par l'AFMPS (médicaments et produits de santé) font l'objet d'une harmonisation de plus en plus poussée au niveau de la réglementation communautaire européenne. Le processus décisionnel européen reste pour les médicaments et les produits de santé relativement complexe car l'harmonisation n'est pas encore complète. C'est ainsi que l'EMA ne traite pas toutes les demandes de mise sur le marché de ces produits. Pour les autres demandes d'autorisation de mise sur le marché ou certaines missions, des mécanismes de concertation ont été mis en place par les autorités compétentes nationales en vue de faciliter la mise en place de procédures harmonisées, de favoriser des approches de gestion commune ou de partager les expériences de gestion.

L'Union européenne (UE) a également passé des accords de reconnaissance mutuelle avec certains pays comme l'Australie, le Canada, la Nouvelle-Zélande, le Japon et la Suisse. De même, une concertation intense a lieu en matière d'harmonisation des normes avec les Etats-Unis et le Japon (ICH).

Au sein du Conseil de l'Europe et de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), plusieurs organes de concertation fonctionnent également. Ainsi la Pharmacopée européenne, réalisée par les instances du Conseil de l'Europe (EDQM, OMCL), a un caractère contraignant pour ses membres.

Sous les auspices des Nations Unies sont coordonnées obligatoirement les questions de classification des substances comme les stupéfiants et produits à effet psychotrope.

L'importance d'un réseau élargi apparaît donc clairement pour assurer la présence de l'AFMPS au sein des multiples organes supranationaux que leur mission ait un caractère obligatoire ou non.



### Naissance et première étape de la mise en place de son organisation

La réforme Copernic et la création du SPF Santé Publique en 2000 ont jeté les premiers jalons d'une transformation radicale de l'organisation administrative compétente en Belgique pour le médicament.

Un BPR fut lancé fin 2002 au sein de l'Inspection générale de la Pharmacie qui allait devenir une des cinq directions générales du SPF Santé Publique en 2003 sous la dénomination DG Médicaments.

Partant des objectifs globaux du SPF Santé Publique et du benchmarking européen, une liste de points critiques sensibles a été dressée en 2004 parmi lesquels on notera les arriérés dans plusieurs domaines d'activités, le manque de contrôles, le risque majeur pour le secteur socio-économique du médicament en Belgique.

Deux ans plus tard, le législateur a voulu doter notre pays d'une structure administrative et régulatrice devant permettre de répondre aux attentes du secteur du médicament et aux défis de la santé publique. L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) était née.

En 2006, pour remplir ses missions, la DG Médicaments ne disposait que de 181 équivalents temps plein (ETP) alors que le BPR estimait les besoins à environ 300 ETP sans tenir compte des ressources nécessaires à la gestion des retards.

Une nouvelle estimation des besoins qui tient compte des nouvelles tâches, réalisée en 2006, donnait les chiffres de 322 ETP pour l'exécution correcte de toutes les activités de l'AFMPS auxquels s'ajoutait un besoin temporaire de minimum 75 ETP pour l'élimination des retards.

Le Gouvernement et le législateur ont considéré que pour atteindre le défi de l'excellence, l'AFMPS allait par son nouveau statut pouvoir travailler avec plus de souplesse, de rapidité et de flexibilité dans l'utilisation de ses moyens.

## Cadre budgétaire et financement

Le législateur a fixé les sources de financement autorisées. Outre les crédits inscrits au budget général des dépenses (dotation annuelle), les recettes de l'AFMPS proviennent :

- de l'application de toutes les réglementations susmentionnées au point « Domaines de compétences légales » reprenant les lois déterminant les compétences de l'AFMPS (rétributions et amendes administratives),
- de l'UE (EMEA),
- du produit du placement de ses réserves financières (moyennant accord du ministre des Finances),
- des dons et legs,
- de toute autre exécution de ses tâches.

## Points clé à retenir

Au terme de la phase de création, il est important de pouvoir prendre un moment de recul sur la situation de l'Agence et d'identifier le plus objectivement possible une série de points clé. Le résultat de ce travail d'analyse est présenté ici en mettant en avant les points d'attention importants mais aussi les opportunités à retenir.

## Points d'attention

- Le dispositif réglementaire qui traduit l'esprit et la lettre de la loi créant l'AFMPS reste encore incomplet ;
- L'aspiration à une période de stabilité après les réformes/restructurations successives des 10 dernières années occupe une place importante parmi les préoccupations des collaborateurs ;
- Le soutien informatique insuffisant du Service Level Agreement (SLA) avec le SPF Santé publique freine le développement de l'AFMPS ;
- Le retard dans l'optimisation du système informatique MeSeA nuit à la réalisation de plusieurs tâches de base (p.ex. la délivrance des autorisations) ;
- Les arriérés (backlog) dans plusieurs activités pèsent sur la motivation des collaborateurs et accaparent trop de ressources indispensables pour le développement des activités et des nouveaux projets ;
- La coordination de nos activités sur le plan international mais aussi un seuil minimal d'expertise interne doivent permettre une meilleure adéquation du choix de nos priorités ;
- La dépendance vis-à-vis d'organisations externes notamment par rapport aux procédures de recrutement retarde le lancement de projets importants en particulier ceux destinés à apurer les retards ;
- L'absence de véritables outils de mesure des performances n'autorise pas une véritable transparence.

## Opportunités

Plusieurs opportunités existent pour envisager l'avenir avec plus de sérénité et développer une agence des médicaments qui réponde aux attentes du législateur, des autorités et des partenaires :

- la mission essentielle de l'AFMPS liée à la protection de la santé publique ;
- le rôle de support de l'Agence à un secteur socio-économique phare en Belgique ;
- une plus large autonomie de gestion donnée à l'AFMPS ;
- une opportunité de partenariat fort avec d'autres instances et notamment des instances scientifiques ;
- une plus grande visibilité de l'Agence sur le plan européen et international vis-à-vis de l'UE, de l'EMA et des autorités compétentes des Etats membres voire hors UE ;
- la présence d'une réelle expertise aussi bien en interne que dans nos centres académiques/universités.

## **VISION DE L'AFMPS - « AGENCE QUI PORTE UN AVENIR AMBITIEUX ET PRAGMATIQUE »**

### **Vision**

Afin de réaliser sa mission, tenant compte des priorités du Gouvernement et de l'autorité de tutelle ainsi que des attentes de ses stakeholders et des patients, l'Agence a voulu traduire sa vision dans un projet ambitieux, mobilisateur et pragmatique à l'horizon 2008-2012.

***Pour assurer à la population le bénéfice optimal des médicaments et des produits de santé dont elle a besoin, l'équipe de l'AFMPS maîtrise, de manière reconnue, performante et responsable tous les aspects relatifs à cette matière, en concertation avec les professionnels de la santé et les autres autorités nationales, européennes et internationales compétentes.***

### **Stratégie et finalités**

La vision susmentionnée et la volonté d'obtenir des résultats impliquent le choix de stratégies adéquates pour :

- assurer une excellente prestation de service dans la transparence et avec intégrité ;
- consolider le partenariat existant au sein des multiples enceintes ainsi que dans les comités érigés par la loi créant l'AFMPS ;
- offrir un cadre juridique et réglementaire solide et des procédures simplifiées au maximum ;
- construire une image forte basée sur la confiance des patients, sur la satisfaction des entreprises et des professionnels de la santé, sur la reconnaissance de l'AFMPS comme autorité de référence ;
- garantir le risque minimum pour l'utilisation de chaque médicament ou produit de santé tout au long de son cycle de vie.

L'AFMPS entend réaliser ses objectifs en s'appuyant sur sa nouvelle structure organisationnelle au travers de la poursuite de 6 finalités :

1. Etre reconnue aux niveaux national, européen et international
2. Développer des partenariats avec le secteur de la santé
3. Accomplir les tâches de manière professionnelle
4. Informer la population de façon optimale
5. Développer la transversalité au sein de l'organisation
6. Traduite et instaurer une culture d'organisation apprenante

## Mise en place de l'organisation

La vision et les objectifs stratégiques de l'AFMPS ont été définis ci-dessus. Ceux-ci constituent avec la mission qui lui a été confiée, les éléments fondateurs de l'organisation. Partant de la réalité de la structure présente au 1er janvier 2007 et de l'ambition développée et partagée par un groupe de personnes clé au sein de l'AFMPS, un travail intensif a permis de proposer au Gouvernement en octobre 2007 une organisation susceptible de remplir sa mission/ses tâches de base et de porter un projet d'avenir.

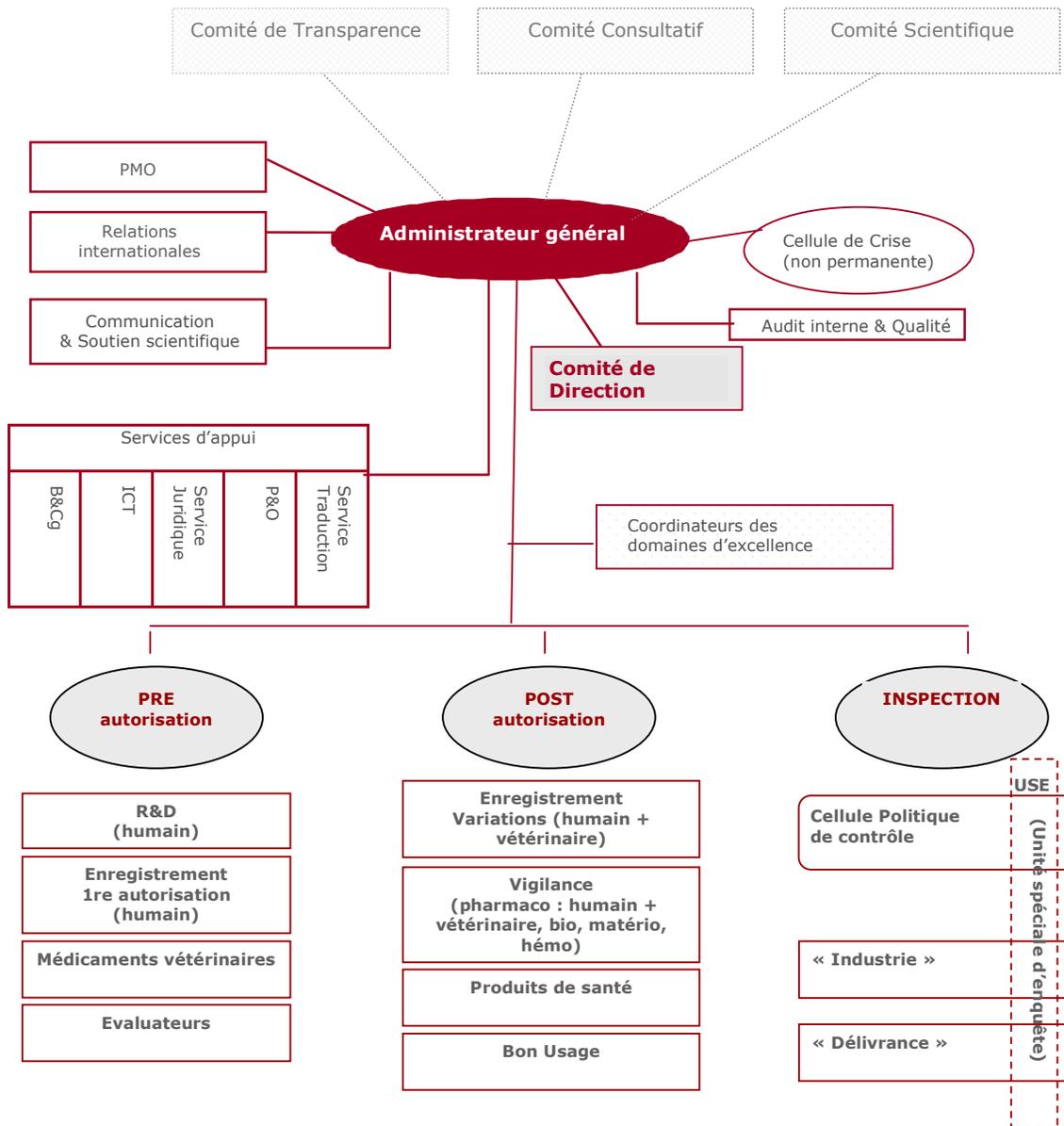
D'autres préalables ont été pris en considération dans la réflexion du groupe. Parmi les principaux, il convient de citer :

- le besoin de stabilité après plusieurs réformes successives ;
- la volonté de proposer une structure la plus horizontale possible (non pyramidale) ;
- la décision gouvernementale de février 2007 d'octroyer à l'AFMPS un management de quatre personnes (1N ou Administrateur général et 3 N-1 ou Directeurs généraux) ;
- les conclusions du BPR de 2003 (nécessité d'implémenter une structure reflétant le cycle de vie du médicament, de garantir la transversalité et le modèle de concertation au sein de l'organisation).

En outre, une place importante a été accordée à la nouvelle organisation au sein d'une constellation d'organisations européennes (p. ex Commission européenne, EMEA, Conseil de l'Europe, autorités compétentes des autres Etats membres) et internationales (p. ex OMS) de plus en plus actives et avec l'objectif de plus d'harmonisation. Un benchmarking des nombreuses autorités compétentes dans les 27 Etats membres de l'UE a été réalisé à cet égard, dont le Groupe de travail s'est inspiré pour la structure et le choix des domaines de développement futur.

Partant de ce qui précède, la structure proposée et approuvée par le Conseil des Ministres du 12 octobre 2007 doit permettre le développement d'une dynamique basée sur une collaboration, une transversalité et une meilleure coordination entre les agents autour d'une identité interne et externe forte.

Organigramme



## Projet mobilisateur

Créer et mettre en place une structure ne suffit pas à atteindre les performances attendues. Dans un contexte de stabilité indispensable à son déploiement, la priorité de l'Agence est dès lors réservée à réunir les conditions optimales d'opérationnalité pour l'ensemble de ses activités au travers des grands axes suivants :

- former une équipe de collaborateurs motivés et flexibles en développant et en maintenant en permanence un haut niveau d'expertise ;
- favoriser les synergies avec d'autres institutions publiques au travers de collaborations clairement établies ;
- se positionner comme acteur de référence aux plans européen et international ;
- se développer en tant qu'administration performante plus accessible (notamment par l'e-government) et proposant des procédures administratives simplifiées au maximum ;
- offrir tant aux collaborateurs qu'aux stakeholders les outils de gestion et d'exploitation de données régulièrement adaptés aux développements technologiques ;
- adopter une communication interne et externe univoque et proactive ;
- favoriser la concertation avec l'ensemble des stakeholders tant au travers des comités créés par la loi que par les plateformes informelles ;
- rechercher à développer la qualité dans toutes les actions ;
- introduire les outils de suivi et de mesure de performances de toutes les activités ;
- améliorer les performances en tirant profit de l'audit et du benchmarking régulier entre les autorités compétentes dans les Etats membres de l'UE ;
- assouplir les procédures internes pour faire face à toutes les situations y compris la gestion de crise ;
- appliquer une politique d'intégrité et un code déontologique.

## Domaines d'excellence de l'AFMPS pour 2008-2012

### Vers la définition de domaines d'excellence

Le contexte de développement européen de nos activités requiert des choix d'autant plus urgents que l'harmonisation des procédures s'étend au sein de l'UE et que sans mettre à mal le principe de subsidiarité, la protection de la santé des citoyens reste la priorité des autorités nationales compétentes.

Notre mission/nos tâches de base restent par essence prioritaires. Par contre, l'Agence souhaite s'inscrire dans un processus d'efficience sur le plan européen en concentrant ses ressources particulièrement sur quelques domaines où son ambition vise l'excellence à l'horizon 2012.

Pour déterminer domaines d'excellence, la réflexion s'est portée sur quelques **critères pertinents de sélection** :

- le niveau d'expertise présent au sein des centres académiques et la qualité du réseau d'experts en Belgique ;
- le potentiel de développement ;
- l'importance de la présence industrielle dans notre pays ;
- le niveau d'expertise interne à l'AFMPS ;

- la vitesse de développement d'une nouvelle expertise requise ;
- la capacité de différenciation de nos partenaires européens.

Pour être précis, l'excellence ne s'exerce pas uniquement dans les domaines pharmacothérapeutiques (p. ex produits antidiabétiques, traitement de la douleur, oncologie, vaccins), elle peut aussi concerner des activités ou processus présents au sein de l'AFMPS (p. ex vigilance, autocontrôle, gestion de risque).

### Les domaines d'excellence retenus

Sur base des critères de sélection susmentionnés et après comparaison avec les principales autorités compétentes européennes, quatre domaines d'excellence présents et/ou à développer dans les années à venir ont été retenus.

#### **Domaine d'excellence : Vigilance proactive**

La vigilance proactive concerne l'ensemble des actions destinées à prévenir l'apparition d'effets indésirables et d'incidents liés à l'utilisation de médicaments et de produits de santé.

La vigilance proactive comprend :

- la pharmacovigilance des médicaments à usage humain non-autorisés,
- la pharmacovigilance des médicaments à usage humain autorisés,
- la pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire,
- la matériovigilance,
- l'hémovigilance,
- la biovigilance.

Le choix pour ce domaine d'excellence est motivé au départ par le constat d'une sous notification des effets indésirables et des incidents (principalement pour les médicaments commercialisés, les médicaments à usage vétérinaire et les dispositifs médicaux), ce qui témoigne d'un potentiel de développement important. En outre, le développement du domaine d'excellence vigilance proactive pourra contribuer à augmenter la visibilité de l'AFMPS dans sa mission de protection de la santé des patients.

Ses objectifs sont clairement d'une part d'augmenter la notification d'effets indésirables et d'incidents liés à l'utilisation de médicaments ou de produits de santé et d'autre part, que l'AFMPS devienne un acteur reconnu vis-à-vis de ses partenaires extérieurs pour son rôle dans la prévention en cette matière, et ceci tout au long du cycle de vie du médicament et du produit de santé.

#### **Domaine d'excellence : Vaccins**

Le développement d'un domaine d'excellence Vaccins a pour but de consolider une expertise pointue couvrant l'ensemble des étapes de développement d'un vaccin et de la mettre à disposition de l'ensemble des collaborateurs de l'AFMPS pour :

- les avis scientifiques,
- les essais cliniques,
- l'autorisation de mise sur le marché,
- la pharmacovigilance,
- les inspections et les contrôles.

Puisque la volonté est que l'AFMPS soit reconnue pour toutes ces questions aux niveaux national, européen et international, le projet ne se limite pas à son organisation et va bien au-delà des frontières nationales. L'ambition de l'Agence est de conserver et de développer une expertise au niveau des vaccins à laquelle font déjà appel des organisations telles que le KCE, le CSS, l'EMA (la Belgique a été de nombreuses fois désignée (co-)rapporteur pour de nouveaux vaccins) et l'OMS.

La vaccinologie fait partie de la science médicale fondamentale et constitue une priorité pour les pays en voie de développement qui doivent pouvoir attendre d'un centre de référence un support et un encadrement de qualité.

### **Domaine d'excellence : Early phase développement**

Les phases précoces de développement d'un médicament et d'un produit de santé sont non seulement cruciales pour déterminer rapidement sur base de tests quel candidat médicament a le plus de chances d'être un succès pour la médecine et donc d'être mis à disposition du patient, ou inversement quel produit a une faible probabilité de devenir un médicament ou produit de santé efficace et sûr, ce qui permet d'éviter un gaspillage des investissements en moyens et en temps.

Même si des variantes existent dans les définitions en la matière, le projet décrit les actions nécessaires pour la phase précoce de développement en recherches cliniques (essais précliniques, exploratoires - phase 1 (First in Human) et phase 2A (« early phase 2 »)).

Une très grande interaction avec les milieux académiques, les unités phase 1, l'industrie concernée, les cliniciens pharmacologues, les commissions d'éthique, l'UE, l'EMA constituera une part essentielle du travail pour atteindre l'objectif de reconnaissance d'expertise.

### **Domaine d'excellence : Oncologie**

Le cancer concerne un nombre de plus en plus important de patients et il est devenu une maladie chronique appelant de nouvelles approches thérapeutiques. L'AFMPS veut devenir une référence aux niveaux national, européen et international dans le domaine de l'oncologie et particulièrement en ce qui concerne la douleur cancéreuse et les médicaments pédiatriques.

Cette excellence doit s'exercer dans toutes les phases de développement d'un médicament c'est à dire la pertinence des avis scientifiques, l'attractivité de la Belgique pour l'encadrement des essais cliniques, l'expertise via le rapporteurship dans la procédure d'enregistrement, la vigilance active, les inspections ciblées et l'information sur le bon usage.

## **ACTIONS FUTURES DE L'AFMPS – « AGENCE QUI TRADUIT SA MISSION EN ACTIONS »**

Si la mission/les tâches de l'AFMPS sont pour l'essentiel restées identiques à celles de l'ancienne DG Médicaments du SPF Santé publique, la création de l'Agence constitue une opportunité de redéploiement opérationnel et stratégique.

La mise en place de la structure de l'AFMPS consécutive à la désignation de l'ensemble de l'équipe de management (3 N-1 ou Directeurs généraux) s'accompagnera de changements organisationnels favorisant l'atteinte plus rapide de résultats et du lancement de nombreux chantiers en vue de la réalisation des objectifs stratégiques qu'elle s'est fixés.

On peut structurer le **déploiement opérationnel** de la mission sur plusieurs axes :

- achever la mise en place de l'organisation ;
- améliorer les leviers organisationnels spécifiques en complément aux chantiers ;
- lancer et réaliser les chantiers de changement.

### **Mise en place de l'organisation**

#### Transposition du dispositif légal

Comme toute institution publique, la loi créant l'AFMPS prévoit un certain nombre d'arrêtés et de dispositions à prendre pour que l'Agence puisse être pleinement opérationnelle. Si les premières mesures ont été prises avant le démarrage le 1er janvier 2007, plusieurs autres dispositions sont en voie de finalisation. Il s'agit en particulier de la création des trois comités appelés à soutenir les relations avec les stakeholders :

- Le *Comité consultatif*, dont la composition correspond à une représentation des stakeholders, est chargé de conseiller l'AFMPS de sa propre initiative ou à la demande du Ministre de tutelle ou de l'Administrateur général sur toutes les matières relatives à la politique suivie ou à suivre.
- Le *Comité scientifique*, composé des présidents des commissions (au nombre de 11 actuellement) créées par les lois relevant de la compétence de l'AFMPS, coordonne lesdites commissions et, en tant qu'organe d'expertise scientifique, donne des avis de sa propre initiative ou à la demande du Ministre de tutelle ou de l'Administrateur général sur les matières relevant des compétences de l'Agence.
- Le *Comité de transparence*, composé, outre d'un représentant du Ministre de tutelle, d'un Inspecteur des Finances, de l'Administrateur général et de représentants des secteurs contribuant aux recettes de l'AFMPS, reçoit toutes les informations sur la manière dont les recettes sont utilisées et remet des avis et suggestions sur le plan de management.

D'autres dispositions réglementaires doivent également être prises e.a. en matière de conflit d'intérêt, de possibilité de déléguer certaines tâches.

De même, l'Agence doit respecter tout un arsenal de dispositions légales et réglementaires applicables à un organisme d'intérêt public (OIP) qui peuvent nécessiter la prise d'arrêtés propres pour se mettre en conformité.

### Comité de direction

Conformément à la décision gouvernementale de février 2007, le management de l'AFMPS est composé de l'Administrateur général et de trois Directeurs généraux (ou 3 N-1) dont la désignation doit se faire selon la procédure de sélection officielle relative à tous les mandataires de la fonction publique fédérale.

Il a été décidé d'attendre la désignation des trois Directeurs généraux avant de basculer de l'actuelle structure héritée de l'ancienne DG Médicaments vers la structure présentée plus avant.

Il conviendra ensuite de mettre en place le comité de direction en charge du management mais aussi le conseil de direction chargé de la gestion des ressources humaines conformément au statut des parastataux, voire d'envisager un organe unique.

### Mise en place des services d'appui

La première grande différence par rapport à la situation précédant sa création aura été la nécessité pour l'AFMPS de disposer de ses propres services d'appui (c.-à-d. P&O (personnel et organisation), B&Cg (budget et contrôle de gestion), ICT, service Juridique, service Traduction).

Pour assurer une certaine continuité au niveau de l'encadrement, il a été décidé de signer des SLA avec le SPF Santé publique pour la gestion des dossiers du personnel et la gestion de l'informatique. Par contre, la gestion financière et budgétaire ainsi que le soutien juridique, le soutien logistique et le service de traduction ont été pris en charge dès le départ début 2007 par l'AFMPS.

L'expérience a rapidement fait apparaître les difficultés de fonctionnement des deux SLA et l'urgence de développer un service B&Cg apte à couvrir la gestion des recettes importantes prélevées (75-80 % des recettes constituent un financement hors dotation de l'Etat).

En outre, pour suivre efficacement les multiples projets lancés dès la mi-2007, une approche systématique et coordonnée a été favorisée d'une part, par la désignation d'un coordinateur des services d'appui et d'autre part, par la création d'une plateforme d'échange d'informations entre le business (les départements opérationnels) et les services d'appui en vue, le cas échéant, aussi de faciliter la prise de décision par le comité de direction.

Les départements opérationnels pourront aussi compter sur un service Juridique en matière de formulation d'avis, de rédaction légistique et de suivi du contentieux. Celui-ci partagera le travail de transposition des directives européennes avec la cellule Coordination internationale.

### Création d'un service Audit interne & Qualité

L'AFMPS veut s'inscrire dans un processus de démarche de la qualité. Au-delà des obligations légales de disposer d'un service d'audit interne, celui-ci en constitue la base indispensable, et est une composante d'un système de qualité efficient.

### Amélioration organisationnelle spécifique en complément aux chantiers

Outre les départements opérationnels et les services d'appui, les services de l'Administrateur général (p. ex. PMO, Communication & Soutien scientifique, cellule Relations internationales) sont indispensables pour aider à améliorer le fonctionnement général de l'Agence par le biais de quelques leviers spécifiques comme la communication, la coordination horizontale et l'organisation des relations avec ses partenaires.

### Développer le levier communication

Le levier communication doit permettre de créer et de renforcer le flux réciproque d'information en interne et en externe de manière univoque, transparente et cohérente.

Au-delà de la mise en place des outils classiques comme l'intranet et l'internet, il s'agit surtout de développer une véritable stratégie de communication avec pour objectifs le positionnement de l'AFMPS et l'information aux patients et aux stakeholders.

### Se préparer à la gestion d'une situation de crise

L'évolution très rapide des connaissances scientifiques, leur diffusion quasi immédiate par les moyens de communication modernes, l'exigence du moindre risque pour les patients, la nature des domaines d'activités de l'AFMPS ne sont que quelques facteurs pouvant expliquer l'apparition d'un problème dégageant en crise s'il est mal géré.

Le premier souci doit rester de protéger la santé publique. Il convient par conséquent de tout faire pour éviter une situation de crise (p. ex consécutive à la rupture de stock d'un médicament essentiel, à une erreur de fabrication ou de conditionnement, à un effet indésirable grave inattendu). L'analyse et la gestion de risque constituent les étapes préliminaires de la prévention.

Aucune organisation n'est cependant à l'abri d'une crise. Un plan de gestion de crise s'avère par conséquent indispensable pour être enclenché à tout moment. Celui-ci doit décrire toutes les procédures à suivre en ce compris les évaluations post-crise, les responsabilités de chacun sans oublier le volet communication, facteur clé d'une bonne gestion de crise.

### Renforcer l'ancrage international

Par la nature même de ses missions, l'Agence a un lien fort avec les instances internationales et en particulier européennes (EMEA, Commission européenne et EDQM). Sa participation active à ces différents niveaux est incontournable pour qu'elle puisse rencontrer ses objectifs stratégiques.

Cette volonté requiert des choix organisationnels comme la coordination au travers notamment de la désignation d'un responsable des relations internationales, la circulation de l'information, la mise en place d'outils pour les téléconférences ainsi que la fixation des domaines prioritaires pour lesquels la présence de l'AFMPS répond à des logiques de cohérence.

Tout sera mis en œuvre par la cellule de coordination internationale avec le soutien du service Juridique de manière à assurer une transposition rapide et correcte des directives européennes dans son domaine de compétence.

### Etablir des relations solides avec des organisations tierces

Pour de nombreuses activités, l'AFMPS doit se reposer sur les compétences d'organisations tierces, ou en sens inverse il est fait appel à sa collaboration. Afin que lesdites relations soient solides et transparentes, il convient de fixer les objectifs ainsi que les droits et obligations de chaque partie dans des protocoles de collaboration (protocoles notamment avec l'AFSCA, le CERVA, l'ISP et l'INAMI).

### Fonder les processus selon une démarche de qualité

Un des objectifs fondamentaux pour les années à venir vise à la mise en place d'un système de gestion de qualité et à l'amélioration de son efficacité de manière continue. Il convient à cette fin de mesurer l'efficacité de nos processus en termes de qualité, de coût et de délai, ainsi que d'analyser le déroulement des processus, de les améliorer en permanence, et de veiller à maîtriser les interactions entre eux.

Une telle démarche ambitieuse requiert parallèlement le renforcement de la compétence de tous les collaborateurs, de leur expertise et de la capacité d'adaptation aux changements.

## Grands chantiers

Pour l'AFMPS, réaliser l'ambition reflétée par la vision 2008-2012 et la mise en œuvre des actions mentionnées plus avant passe nécessairement par le lancement de multiples projets groupés en chantiers. Pour en assurer la coordination, le suivi et la communication, fin 2007, un Program Management Office (PMO) a été instauré, ce qui permet de mieux planifier notamment la mise à disposition des ressources nécessaires.

Ces différents chantiers sont présentés brièvement ci-dessous.

### Disposer d'une identité forte reconnue en interne et en externe et faire connaître l'AFMPS

L'Agence doit se doter de moyens nécessaires afin de se faire connaître tant en interne que sur la scène nationale, européenne et internationale. Cela passe par le développement d'outils de communication performants en vue d'informer de manière optimale la population et les stakeholders :

- créer et gérer un intranet comme outil de communication interne rapide, clair et accessible à tous les collaborateurs ;
- créer et gérer un site web propre à l'AFMPS comme outil de communication et de diffusion d'une information pertinente vis-à-vis de la population (les patients) et des stakeholders ;
- développer des outils de présentation harmonisée de l'AFMPS pour toute activité (p. ex conférence, symposium).

Le développement de ses outils de communication permet dans le même temps à l'AFMPS d'acquérir une identité forte au sein de sa propre organisation, ainsi qu'en dehors de celle-ci.

### Garantir le contrôle du marché

Garantir le contrôle du marché est un élément crucial au regard de la mission de l'AFMPS qui est d'assurer à la société, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé, ainsi que de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, les cellules et les tissus :

- mettre en place une gestion de risque pour servir l'intérêt général de la population et développer un système d'autocontrôle ;
- créer une unité spéciale d'enquête (USE) en collaboration avec d'autres services d'inspection afin de mieux protéger les patients contre la criminalité pharmaceutique (p. ex contrefaçon, vente de produits illégaux par internet) ;
- mettre en place les outils nécessaires pour remplir les missions de protection de la santé dans des domaines en plein développement comme les produits de santé ;
- se doter des outils de gestion adaptés aux situations de crise en prévoyant toutes les procédures ad hoc ;
- développer des systèmes de vigilance pour tous les domaines de compétence de l'AFMPS (pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance, biovigilance) ;
- assurer la délivrance des autorisations, des agréments et réaliser les inspections dans les délais légaux.

### Mettre en place les quatre domaines d'excellence

La mise en place des quatre domaines d'excellence présentés comme stratégie de développement à l'horizon 2012 constitue un élément essentiel qui permettra à l'AFMPS d'acquérir une expertise accrue dans ces matières et de les mettre en avant aux niveaux national, européen et international.

Pour ces quatre domaines choisis, un plan opérationnel est rédigé par le coordinateur-sponsor désigné au sein de l'AFMPS.

### Intégrer les domaines d'excellence au sein de l'organisation

Les quatre domaines d'excellence retenus dans lesquels l'AFMPS souhaite développer ses compétences et se spécialiser ont des activités réparties entre les 3 piliers de son organisation. Par conséquent, il est indispensable d'optimiser la transversalité au sein de cette nouvelle structure afin de parfaitement intégrer ces domaines d'excellence dans l'organisation générale de l'AFMPS :

- prévoir un mécanisme assurant la coordination et la prise en compte du développement des quatre domaines d'excellence retenus dans le management global au travers par exemple de réunions de concertation régulières avec le comité de direction.

### Coordonner les 3 piliers de la nouvelle structure

L'AFMPS doit mettre en place une série de mécanismes de coordination dans le traitement des dossiers au travers des 3 piliers de sa nouvelle structure afin d'améliorer la transversalité au sein de son organisation :

- créer des mécanismes de coordination entre les experts scientifiques pour la gestion des dossiers traités par les multiples comités scientifiques et réglementaires de l'EMA ;
- créer des mécanismes de coordination entre les experts scientifiques pour la gestion des dossiers traités par les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées ;
- créer des mécanismes de coordination entre les experts scientifiques pour la gestion des dossiers traités par la procédure nationale ;
- créer des mécanismes de coordination entre les experts scientifiques et les services d'inspection.

### Coordonner les départements opérationnels et les services d'appui et les intégrer au sein de l'organisation

Les départements opérationnels et les services d'appui sont essentiels au bon fonctionnement de l'AFMPS et il est indispensable que l'Agence se dote d'outils informatiques performants afin d'accroître et de coordonner l'opérationnalité et le soutien des différents départements et services sur base de la nouvelle structure :

- organiser la coordination en ce compris les méthodes de communication entre les départements opérationnels et les services d'appui et de l'Administrateur général ;
- développer un système informatique de gestion des ressources humaines en vue de permettre une vraie politique e-HR dès le basculement vers la nouvelle organisation, et d'avoir en permanence une cartographie des ressources présentes ;
- développer un outil informatique permettant de disposer à tout moment pour tout médicament et produit de santé des informations scientifiques liées à son cycle de vie (p. ex avis scientifiques, essais cliniques, enregistrement, vigilance, inspection, RAS de qualité) ;
- disposer des outils informatiques indispensables au suivi aisé de la logistique (p. ex réservation de salles de réunion, suivi du courrier, gestion des congés et absences).

### Assurer un système de coordination européenne et internationale

L'AFMPS souhaite s'investir dans la mise en place d'un système de coordination européenne et internationale afin de structurer l'input et l'output de l'information/communication pertinente relative aux activités de son organisation.

La Belgique assurera la présidence de l'UE au second semestre 2010. L'AFMPS prendra sa part de responsabilité au succès traditionnel attendu de la part de notre pays en gérant efficacement les travaux de nombreux groupes et comités à commencer par le Heads of Medicines Agencies (HMA) mais aussi en faisant avancer voire aboutir les propositions de la Commission européenne sur la table du Conseil des Ministres (UE) à ce moment-là.

### Fournir des informations sur les médicaments et les produits de santé

L'information pertinente sur les médicaments et les produits de santé se doit d'être diffusée de manière optimale vers la population et les stakeholders. Une optimisation de ces moyens de diffusion est un élément clé dans ce processus d'information et nécessite que l'AFMPS s'y attarde dans un souci de transparence :

- mettre à disposition de tous (p. ex patients, professionnels de la santé, industries, médias) une banque de données reprenant tous les médicaments autorisés en Belgique ;
- créer et mettre à disposition de tous une banque de données reprenant les notices destinées aux patients et les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) destinés aux professionnels de la santé de tous les médicaments autorisés en Belgique ;
- mettre en place un outil de diffusion d'une information objective, récente et validée sur les médicaments et les produits de santé en vue de leur usage rationnel et sûr ;
- actualiser et mettre à disposition des professionnels de la santé un système d'information rapide en cas de problème de sécurité (p. ex vigilance, mauvais usage, défauts) ou d'indisponibilité de médicaments essentiels.

### Fournir des informations sur le contexte légal et les procédures

Un des objectifs de l'AFMPS est de fournir aux partenaires une information ciblée sur le contexte légal et procédurier inhérent aux activités de l'AFMPS, via différents canaux, et répondant ainsi aux exigences légales en vigueur :

- rendre accessible en toute transparence le dispositif réglementaire et les décisions prises par l'AFMPS (p. ex ordre du jour et procès-verbaux de réunions, règlements d'ordre intérieur, déclarations de conflits d'intérêt).

### Définir les objectifs communs et les priorités avec le secteur professionnel

Le développement d'un partenariat au travers des formes les plus appropriées de concertation est indispensable pour permettre d'atteindre les objectifs prioritaires communs de l'AFMPS et du secteur médico-pharmaceutique :

- mettre en place un réseau basé sur toutes les structures dans laquelle l'AFMPS est active aux différents niveaux (national, européen et international) et celles existant au niveau du secteur médico-pharmaceutique (associations professionnelles de la santé et industrie) ;
- créer les conditions pour permettre la formation continue souvent très spécifique des experts de l'Agence par les stakeholders (p. ex stage en entreprises, formation assurée par des associations professionnelles) ;
- développer un outil permettant de rendre des avis scientifiques (non liés aux questions réglementaires) et le mettre ensuite à disposition de l'ensemble du secteur médico-pharmaceutique.

### Définir les objectifs communs et les priorités avec les patients

Etablir un réseau et une plateforme de concertation avec les organisations de patients est un élément majeur permettant à l'AFMPS de se positionner en tant que partenaire reconnu vis-à-vis de ces associations.

### Mettre en place une politique de ressources humaines performante

Le domaine de compétences de l'AFMPS requiert un haut niveau d'expertise en constante évolution liée notamment au développement des nouvelles technologies. Une politique de ressources humaines performante et un management dynamique des compétences sont indispensables :

- développer les compétences individuelles et de groupes en vue d'atteindre les objectifs stratégiques et d'améliorer quantitativement et qualitativement le niveau des prestations de tous les collaborateurs ;
- introduire les cercles de développement aux fins d'améliorer le bon fonctionnement de l'organisation et le développement individuel ;
- responsabiliser davantage chaque collaborateur de l'AFMPS et plus orienter le travail vers les résultats pour permettre la mise en place d'outil comme le télétravail.

### Développer une culture d'organisation apprenante

Les valeurs présentes au sein de l'organisation doivent être cultivées. Une culture d'organisation apprenante est une notion importante afin de valoriser et d'optimiser le travail et de resserrer la coopération entre les différents collaborateurs au sein de l'AFMPS :

- traduire les valeurs de la mission de l'AFMPS et fixer le code déontologique ainsi que les règles d'éthique ;
- favoriser la transversalité au sein de l'Agence ;
- réaliser des activités de team building et valoriser à chaque occasion la réussite de projets.

### Assurer la gestion des connaissances

Mettre en place des méthodes et techniques permettant de percevoir, d'identifier, d'analyser, d'organiser, de mémoriser et de partager des connaissances acquises en interne ou à l'extérieur :

- mettre en place un réseau de procédures et de méthodes de travail standards et en faciliter l'accès ;
- inventorier en continu les connaissances présentes et assurer leur transfert au plus grand nombre ;
- assurer l'insertion rapide et la performance des nouveaux collaborateurs ;
- créer les conditions d'adaptation aux changements permettant d'atteindre les objectifs stratégiques.

### Garantir l'expertise indispensable

L'AFMPS a entrepris de consolider son réseau d'experts et de se doter de ressources afin notamment de mieux remplir sa mission de base :

- créer et gérer une banque de données avec tous les experts scientifiques nécessaires (reconnus en interne et en externe) à l'accomplissement de ses tâches ;
- favoriser l'entretien du réseau d'experts couvrant les activités de base et les nouveaux domaines d'excellence ;
- optimiser la qualité des rapports d'évaluation scientifique et faciliter leur mise à disposition.

### Développer les outils informatiques

L'AFMPS, comme toute organisation moderne, doit se doter de moyens informatiques performants afin de faciliter et de garantir la réalisation de sa mission :

- développer une gestion modèle et cohérente des systèmes d'exploitation de données ;
- créer une dynamique d'e-government.

### Optimaliser et simplifier les procédures

La mise en œuvre de processus d'optimisation et de simplification du cadre procédurier inhérent à l'AFMPS lui permettra de remplir sa mission de base de manière plus efficace :

- mettre en œuvre les processus permettant de respecter les délais de traitement ;
- simplifier les procédures en créant les liaisons informatiques des données basées sur les identifications existantes dans les banques carrefour comme celle pour les entreprises (BCE) ou la plateforme e-Health ;
- rationaliser les portes d'accès pour l'introduction de dossiers en favorisant l'e-submission ;
- harmoniser les systèmes d'information rapide permettant de garantir une réaction appropriée de l'AFMPS aux alertes ;
- moderniser par la dématérialisation tous les formulaires utilisés et mis à disposition par l'Agence.

## **RESSOURCES DE L'AFMPS - « AGENCE QUI DEFINIT LES RESSOURCES DE SON AVENIR »**

De l'énumération de la mission et des tâches nombreuses, variées et exigeant un haut potentiel d'expertise qui sont confiées à l'AFMPS, il découle clairement que les besoins en ressources humaines, financières et informatiques sont élevés. S'y ajoutent des besoins résultant des choix stratégiques mentionnés plus avant.

Le législateur a prévu en lui octroyant le statut de parastatal A que l'AFMPS s'interroge constamment sur l'utilisation et la gestion la plus efficace de ses ressources dans le cadre légal qui lui est propre. L'AFMPS doit également dans la transparence informer non seulement son Ministre de tutelle mais également le Comité de transparence qui est compétent pour remettre des avis et des suggestions sur le plan de management.

Il est évident que l'installation complète de l'AFMPS et la bonne gestion de ses activités de base sans parler de l'aboutissement des grands chantiers lancés durant l'été 2007 requièrent des moyens dépassant ceux disponibles.

Dans le cadre strict des règles imposées aux organismes d'intérêt public, il est dès lors fait appel à la flexibilité dans la gestion des ressources existantes et des nouveaux moyens à dégager pour mettre en œuvre sur la période 2008-2012 l'ensemble de l'ambitieux programme annoncé.

En d'autres termes, il est indispensable que l'AFMPS soit autorisée à augmenter en cours d'année ses crédits limitatifs de dépense par simple autorisation de l'Inspection des Finances comme le permet la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains OIP ou encore l'article 98 de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral. Il est évident que ces augmentations ne peuvent être autorisées que si les recettes sont suffisantes.

Cette utilisation entière des moyens disponibles est le pré-requis indispensable à toute ébauche de négociation avec les stakeholders au sujet de la mise en place de nouveaux moyens financiers à mettre à disposition de l'Agence.

Les ressources clé peuvent être réunies autour de trois grands axes que nous développons plus avant dans une vision prospective.

### Ressources et financement

Les sources de financement autorisées ont été mentionnées plus avant.

Le tableau ci-dessous donne une synthèse des grands postes en recettes et en dépenses pour le budget 2008 tel qu'introduit par l'AFMPS lors du contrôle budgétaire.

Budget 2008 en €			
Recettes		Dépenses	
<b>Rétributions</b>	<b>18.046.458</b>	<b>Personnel</b>	<b>20.422.050</b>
Enregistrement	12.971.034	salaires	19.570.050
EMEA	2.952.954	autres dépenses (transport, formation, etc.)	852.000
re-contrôle	4.192.236		
<b>Contributions</b>	<b>10.464.310</b>	<b>Fonctionnement</b>	<b>24.660.779</b>
		locaux	968.085
		ICT	2.950.000
<b>Cotisation exceptionnelle</b>	<b>723.919</b>	frais de bureau, poste etc.	1.089.138
		contrôle ; re-contrôle ; comités éthiques	5.842.162
		missions confiées aux tiers	13.811.394
<b>Dotation</b>	<b>17.654.627</b>		
<b>Produits financiers</b>	<b>1.287.000</b>	<b>Projets</b>	<b>2.616.905</b>
		personnel	1.288.905
		fonctionnement et frais de tiers	1.328.000
<b>Utilisation des réserves financières</b>		<b>Investissements</b>	<b>475.000</b>
<b>TOTAL</b>	<b>48.176.314</b>	<b>TOTAL</b>	<b>48.174.734</b>

Les postes qui composent les recettes sont décrits ci-dessous.

- Rétributions : rémunérations octroyées à l'AFMPS par les demandeurs (généralement privés) pour l'obtention d'actes administratifs et/ou de soumission de dossiers. La base de perception est généralement l'introduction d'un dossier auprès de l'Agence. Cette notion reprend aussi les « annual fees » transférés par l'EMEA.
- Contributions : participations aux frais de l'AFMPS par les entités/individus appartenant aux groupes tombant sous ses compétences. La base de perception peut être e.a. le chiffre d'affaires,

le nombre de conditionnements mis sur le marché. Il ne peut s'agir en aucun cas d'un dossier particulier.

- Cotisation exceptionnelle : contribution unique à percevoir en 2007 et en 2008 sur le chiffre d'affaires 2007 de l'industrie concernée pour aider au démarrage de l'AFMPS.
- Dotation : montant forfaitaire octroyé par l'Etat belge à l'Agence afin de financer sa mission de base.
- Autres :
  - intérêts financiers : les recettes de l'AFMPS sont placées et les intérêts générés sont utilisés pour couvrir les dépenses de l'année ;
  - on considère comme recettes de « l'année n », les montants des réserves financières correspondants aux rétributions perçues dans le passé (n-x) pour le traitement de dossiers dont la finalisation a fait l'objet d'un arriéré et ne se termine que « l'année n ».

Au niveau des dépenses sont inscrites les rubriques suivantes :

- Personnel : ces dépenses reprennent e.a. le salaire, mais aussi les charges sociales, les frais de formation, les frais de déplacement, les frais de missions à l'étranger.
- Fonctionnement : dépenses de toutes natures encourues par l'AFMPS pour exercer sa mission de base. Celles-ci reprennent e.a. les frais de locaux, les frais ICT, mais aussi les montants octroyés aux tiers pour la mise à disposition d'expertise. Remarquons que cet élément reprend aussi les paiements effectués dans le cadre des opérations de re-contrôle (contrôle aléatoire financé par les pharmaciens).
- Projets : dépenses associées à des projets d'importance stratégique pour le développement de l'AFMPS. Celles-ci reprennent e.a. le projet « arriérés » (backlog), le développement des quatre domaines d'excellence, le projet fin du SLA ICT, le projet informatisation des bons de stupéfiants, le projet FTM (Formulaire Thérapeutique Magistral) et le projet « Source Authentique des Médicaments » dans le cadre du projet e-MED.
- Investissements : dépenses faisant l'objet d'amortissement dans la comptabilité.

### Scénarios pour le futur

De l'analyse faite à l'occasion de l'élaboration des propositions budgétaires pour les prochaines années aux fins de couvrir les investissements informatiques (ressources humaines et infrastructures), la revalorisation des honoraires d'expertise ou encore l'indispensable investissement dans la formation, il ressort que l'AFMPS est toujours sous financée. Pour le budget 2008, une première correction avait été apportée suite à la non indexation les dernières années de diverses rétributions, par l'introduction d'une indexation automatique de la plupart de ces rétributions.

Il n'empêche que ce type de correction relève en volume plus de la cosmétologie que d'une solution durable.

Une réflexion en profondeur s'avère capitale pour déterminer les bases d'un nouveau financement équilibré d'une part, entre les pouvoirs publics et les contributeurs et d'autre part, entre les contributeurs. L'objectif consiste à doter l'AFMPS d'un socle minimal solide pour lui permettre d'effectuer ses activités légales et d'un système de financement transparent qui, au-delà du fee for service, génère les moyens de son développement. Il va de soi que l'objectif consiste à rechercher d'ici deux à trois années le bon équilibre budgétaire et d'éviter la constitution de réserves financières élevées.

L'utilisation de la faculté d'augmenter en cours d'année les crédits de dépenses dits « crédits limitatifs » sera l'outil indispensable à la restriction de la croissance des réserves évoquées ci-avant.

Parallèlement, des outils de gestion modernes seront progressivement mis en place pour mesurer et calculer les coûts réels de chaque activité au sein de l'AFMPS (Activity Based Costing) et pour veiller ainsi aussi à améliorer les performances.

## Ressources humaines

La mission de l'AFMPS exige un haut niveau de compétences et souvent une expertise pointue dans plusieurs domaines d'activités.

L'expertise est présente mais souvent pas nécessairement dans tous les domaines à couvrir ou elle est insuffisamment représentée en nombre par rapport aux attentes de plus en plus nombreuses des autorités européennes et nationales compétentes.

Des efforts considérables ont été consentis afin d'autoriser l'AFMPS à implanter son plan de personnel en croissance significative pour couvrir sa mission de base et des moyens budgétaires ont également été dégagés pour financer quelques projets dont celui de la gestion du backlog dans les dossiers d'enregistrement et d'autres backlogs.

Les tableaux ci-dessous donnent la situation du plan de personnel au 15 juin 2008 et la situation du plan de personnel dans sa réalisation complète.

Tableau plan du personnel 2008 (situation au 15.06.2008 avec préfiguration de la nouvelle structure)

	ETP	Statutaires (ETP)	Contractuels* (ETP)	Nombre de personnes
<b>Services de l'Administrateur général</b>	6,80	3,00	3,80	7,00
<b>Pilier PRE</b>	85,36	62,56	22,80	88,00
<b>Pilier POST</b>	101,36	43,50	58,86	110,00
<b>Pilier INSPECTION</b>	76,30	60,60	15,70	83,00
<b>Services d'appui</b>	54,56	18,40	36,16	59,00
<b>TOTAL</b>	<b>325,38</b>	<b>188,06</b>	<b>137,32</b>	<b>347,00</b>

Tableau plan du personnel 2008 dans sa réalisation complète

	ETP	Statutaires (ETP)	Contractuels* (ETP)	Nombre de personnes
<b>Services de l'Administrateur général</b>	8,80	5,00	3,80	9,00
<b>Pilier PRE</b>	95,36	72,56	22,80	98,00
<b>Pilier POST</b>	119,36	61,50	57,86	128,00
<b>Pilier INSPECTION</b>	86,30	70,60	15,70	93,00
<b>Services d'appui</b>	62,56	25,40	37,16	67,00
<b>TOTAL</b>	<b>372,38</b>	<b>235,06</b>	<b>137,32</b>	<b>395,00</b>

\* y compris 20 ETP contractuels pour des projets backlog et pharmacovigilance

## Scénarios pour le futur

Les besoins de l'AFMPS en ressources humaines restent de taille notamment par la présence du backlog. Le traitement de ces dossiers en retard ne peut être considéré comme partie du core business. Une priorité lui est donc accordée pas seulement en termes de recrutement mais aussi d'amélioration des processus.

Un deuxième axe prioritaire a trait à la concrétisation des objectifs stratégiques comme le développement des quatre domaines d'excellence choisis et la réalisation des tâches de base et des obligations légales qui incombent à l'Agence et notamment la gestion de risque et l'audit, et le contrôle de gestion financière.

S'il importe de réaliser le plan de personnel 2008, il est tout aussi capital de l'adapter, le cas échéant, aux nouvelles missions éventuellement confiées à l'AFMPS notamment dans le domaine des cellules et tissus, ainsi qu'à l'éventuelle fin du SLA ICT.

Il apparaît par conséquent impérieux de développer une véritable politique HR fondée sur une bonne connaissance des besoins, sur la planification basée sur la pyramide des âges, sur une formation continue dynamique et une politique de rétention des compétences.

Nous souhaitons aussi accroître les performances globales non seulement par une gestion plus rigoureuse des congés et de l'absentéisme mais aussi par l'éventuelle mise en place du télétravail (phase pilote démarrée début 2008) ainsi que par un encadrement spécifique à la gestion du temps.

Dès la désignation complète de l'équipe de management (désignation des 3 N-1), des actions de soutien au management et middle management seront également prévues pour favoriser le changement et des actions de team building seront programmées.

Enfin, compte tenu de la parfois très grande spécificité de l'expertise requise pour « notre métier », la création d'un véritable réseau d'expertise externe pour compléter efficacement le noyau interne constituera un objectif indispensable à la réalisation de la mission de base de l'AFMPS.

## Ressources informatiques

Plus aucune institution n'opère de nos jours efficacement sans s'appuyer sur un système informatique performant pour faciliter la gestion de ses activités et répondre aux exigences de rapidité et de traitement d'une information de plus en plus complexe.

Afin de garantir un transfert des outils et des compétences informatiques de l'ancienne DG Médicaments vers l'AFMPS ne mettant pas à mal la continuité des activités, un protocole de collaboration (SLA) entre l'AFMPS et le SPF Santé publique avait dans un premier temps été initié.

L'expérience a démontré que la souplesse nécessaire dans une situation de création et de croissance manquait pour permettre le développement rapide d'un support informatique au sein de l'AFMPS.

Avec l'aide d'un partenaire privé, différentes études, analyses et réflexions ont alors été menées, des actions entreprises et des pistes examinées quant au développement du service informatique de l'AFMPS toujours avec le même souci de garantir la continuité et la qualité de ses activités.

Comme l'indique le schéma ci-dessous, la stratégie pour l'ICT consiste à :

- garantir constamment un service de qualité ;
- accroître l'efficacité du service ICT ;
- veiller à la parfaite collaboration avec les services utilisateurs.

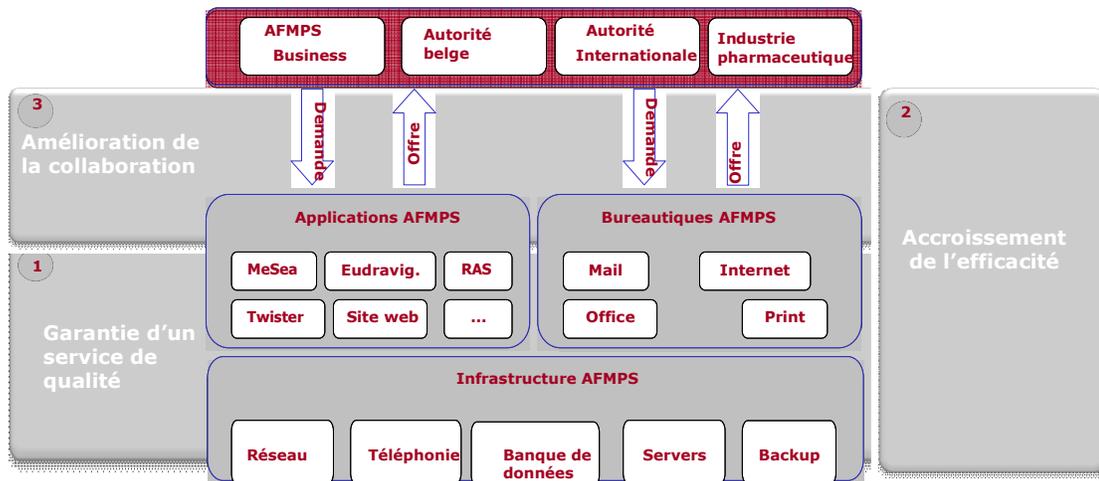
Dans la perspective d'un service ICT plus indépendant, il est proposé de travailler en deux temps :

- d'une part, veiller à court terme à accroître l'efficacité globale du service ICT et à conforter la relation de confiance avec le business ;
- d'autre part, augmenter significativement à l'horizon 2012, l'utilisation efficace des outils informatiques et être à même de créer de la valeur pour le business.

## Stratégie ICT

## Focus période 2008-2010

1. Garantir constamment un service de qualité
2. Accroître l'efficacité du service ICT
3. Veiller à la parfaite collaboration avec les services utilisateurs



## Actions futures

En fonction de la réflexion entamée et des objectifs pour l'ICT susmentionnés, cinq axes d'action ont été pointés :

## 1) Garantir les services ICT de base existants

Soit le SPF Santé publique, dans le cadre de sa propre stratégie, est disposé à fournir, dans des conditions à convenir, le support attendu et le SLA actuel est adapté en fonction de l'expérience vécue depuis le début 2007 ; soit le SPF Santé Publique ne peut plus garantir à l'Agence son aide à terme, et la priorité de l'AFMPS est bien entendu, dans le cadre d'un phasing-out, d'assurer la continuité des services ICT de bases existants (c.-à-d. le socle des services composé surtout des départements opérationnels) voire, dans la mesure du possible, leur amélioration.

L'approche retenue serait alors de faire appel à des partenariats externes du public ou du privé (p. ex. FEDICT, la SMALS) proposant des services qui répondent aux besoins de l'AFMPS en termes de solutions, de technologies, de procédures, de produits et de protocoles de collaboration pour d'une part, garantir la migration, la gestion des parcs et la mise en place d'une salle de « data center » et d'autre part, prester les autres services nécessaires au bon fonctionnement de l'AFMPS.

L'équipe interne ICT sera également renforcée afin de pouvoir donner le support adéquat et nécessaire à la poursuite des tâches de base de l'Agence, des projets en cours ou à démarrer prioritairement.

## 2) Simplifier les procédures administratives et leur informatisation

Pour que l'AFMPS soit une référence aux niveaux belge et européen, il est primordial de lui donner les moyens d'améliorer encore ses performances par :

- L'optimisation du système intégré MeSeA

La poursuite du processus de simplification administrative des procédures se traduit par la stabilisation et la finalisation du système intégré MeSeA dont l'objectif est de supporter le processus clé de l'AFMPS à savoir les soumissions électroniques des enregistrements des médicaments et leurs variations et pour qu'il devienne à terme la « colonne vertébrale digitalisée » de l'Agence.

Tenant compte à la fois des grands problèmes de disponibilité et de performance du système MeSeA, et du résultat de l'audit effectué par FEDICT, l'AFMPS a décidé d'externaliser l'application et l'infrastructure en confiant à un partenaire unique le soin de résoudre les problèmes et d'étendre l'application en la dotant d'un portail vers l'extérieur.

La migration complète du système reste prévue pour le courant 2008. Cette procédure devrait permettre à l'AFMPS de respecter les exigences liées à la soumission électronique qui devient obligatoire en 2009 pour toute l'Europe.

- L'informatisation d'outils pour les projets clé du métier

Fournir le support et le suivi adéquat afin de permettre au « socle » du métier de l'AFMPS de poursuivre ses tâches de base, comme par exemple la mise en œuvre des quatre domaines d'excellences retenus, l'amélioration de la visibilité de l'AFMPS et de la communication en ligne, le développement d'une banque de données centralisée, l'informatisation des bons de stupéfiants, l'enregistrement des prestations.

## 3) Respecter nos obligations européennes dans le cadre des soumissions électroniques de dossiers

Respecter les obligations européennes nécessite de remplir plusieurs objectifs.

Tout d'abord, définir une vision fonctionnelle sur les standards de communication avec l'EMA et les Etats membres en partenariat avec l'industrie concernée dans le respect de la législation européenne.

Ensuite, assurer la gestion de projets standards par des étapes importantes : construire une infrastructure ICT, démarrer avec un réseau hautement sécurisé suivi par des preuves de concept ou « proof of concepts » dans chaque domaine.

Enfin, contribuer à une participation proactive de l'AFMPS dans les systèmes européens en télématique afin d'augmenter l'efficacité des activités régulières du « core business » (p. ex production, sécurité, qualité et efficacité des médicaments et des produits de santé, essais cliniques, soumissions de dossiers) visant la protection de la santé et la croissance économique dans les Etats membres et augmentant la transparence et la fourniture d'information au grand public.

## 4) Développer les transactions électroniques avec les partenaires externes

Permettre l'intégration et la collaboration au sein de l'e-gouvernement aux niveaux national, européen et international en développant la synergie avec les partenaires externes tels que la Banque Carrefour des Entreprises (BCE), l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité (INAMI), e-Health, le projet e-MED pour la prescription électronique de médicaments et l'EMA.

En collaboration avec la Commission Européenne, l'EMA, les Groupes d'Implantation Télématiques, les Etats membres de l'UE et l'industrie des médicaments et des produits de santé, définir une vision commune quant au développement des standards d'information et à leur implémentation.

## 5) Rationaliser et améliorer l'architecture ICT globale

Rationaliser et améliorer l'architecture ICT des infrastructures, les stations de travail, les applications et les banques de données avec les équipes compétentes nécessaires.

### Ressources logistiques et infrastructures

L'AFMPS est restée implantée dans les locaux de l'ancienne DG Médicaments du SPF Santé publique. Comme indiqué antérieurement, la seule réalisation du plan de personnel conduit à un manque criant d'espace pour loger correctement les collaborateurs.

Une réflexion est aussi lancée en ce qui concerne l'infrastructure et les moyens logistiques à fournir aux services d'inspection situés hors du siège administratif de l'Agence.

L'amélioration du bien-être au travail et la mise à disposition d'outils modernes correspond à une des préoccupations permanentes du management. Celles-ci permettront aussi une performance accrue de l'AFMPS.

### Actions futures

Une demande d'augmentation des surfaces à mettre à disposition de l'Agence a été introduite auprès de la Régie des Bâtiments. Si une extension n'est pas envisageable dans le bâtiment actuel, une autre solution devra être rapidement trouvée avec l'aide de la Régie. Comme mentionné ci-dessus, les services extérieurs d'inspection seront inclus dans la réflexion.

Des pistes comme la possibilité de télétravail et l'utilisation optimale des superficies occupées par le personnel à temps partiel seront également prises en considération.

Outre les infrastructures, l'environnement de travail restera une préoccupation du management notamment au niveau des nuisances sonores liées au type d'aménagement des locaux ou des conditions d'aération.

Les questions de sécurité doivent elles aussi être prises en considération que ce soit sur le plan de l'évacuation et des premiers secours ou tout simplement par le type d'outils et de matériels mis à disposition des collaborateurs.

## CONCLUSION

Par ce premier business plan 2008, l'AFMPS entend rencontrer au mieux les attentes de l'autorité formulées dans la loi relative à sa création. Si sa mission permanente concerne, dans la limite de ses domaines de compétence, la protection maximale de la santé publique, l'AFMPS veut être un service public efficace partenaire des nombreux intervenants dans la vie des médicaments et des produits de santé, des intervenants qui ont tous soutenu sa création.

Les prestations de l'ensemble des collaborateurs de l'AFMPS doivent à cette fin se réaliser dans la cohérence et la transparence. Ce business plan sera concrétisé par un plan opérationnel annuel rassemblant les actions programmées par chaque DG en création ainsi que par chacun des services d'appui et des services de l'Administrateur général.

La mise en place de la nouvelle structure et le lancement d'une organisation aux ambitions réalistes constituent des phases essentielles pour l'amélioration attendue dans la réalisation de la mission de l'Agence dont plusieurs ont fortement souffert ces dernières années d'instabilité et de sous investissement.

Le business plan a donc voulu donner une priorité au renforcement des équipes, à la gestion du backlog, à l'informatisation et aux améliorations organisationnelles.

Un système de mesure de nos performances par rapport à nos objectifs stratégiques et opérationnels ainsi qu'un encadrement à la gestion du changement engendré par les axes de ce plan constituent une deuxième priorité.

Au-delà de cela, sans en attendre la réalisation complète, plusieurs chantiers sont d'ores et déjà lancés pour traduire et atteindre les objectifs stratégiques de l'Agence à l'horizon 2012.

La volonté consiste en particulier à inscrire l'AFMPS dans l'avenir et par conséquent dans un cadre européen et international en développement. Nonobstant la vue partagée par tous de consolider le professionnalisme et l'expertise, l'AFMPS concentrera ses efforts dans quelques domaines en vue d'y exceller.

Avec la conviction du magnifique défi à relever et l'ambition de réaliser ce vaste projet, la future équipe de management au complet, s'engage, avec le soutien et l'enthousiasme des collaborateurs de l'AFMPS, à ce que sa devise

**« Vos médicaments et produits de santé,  
notre préoccupation »**

devienne aussi une réalité pleinement reconnue par la population et ses partenaires.

Xavier De Cuyper,  
Administrateur général

**LEXIQUE**

AFMPS Agence	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AFSCA	Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
B&Cg	Budget & Contrôle de gestion
Backlog	Terme générique utilisé pour l'ensemble des dossiers qui n'ont pas été traités dans les délais imposés légalement
BCE	Banque Carrefour des Entreprises
Benchmarking	Processus de recherche et d'analyse comparative décidé par le HMA pour l'ensemble du réseau des agences de médicaments en vue de l'amélioration des performances de celles-ci
BPR	Business Process Re-engineering
CERVA	Centre d'Études et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques
Core business	Activités principales liées à la mission de l'AFMPS
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
DG Médicaments	Direction générale des Médicaments
e-Health	Plateforme électronique sécurisée d'échange des données au sein du secteur de la santé
e-HR	Electronic Human Resources
e-MED	Projet relatif à la prescription électronique de médicaments
e-submission	Soumission électronique des dossiers
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines - Direction européenne de la qualité du médicament
EMA	European Medicines Agency - Agence européenne des Médicaments
ETP	Equivalent temps plein
Eudravig.	Endravigilance est un réseau informatique et d'administration système pour le rapport et l'évaluation des effets secondaires dans l'espace économique européen
FEDICT	Service Public Fédéral Technologie de l'Information et de la Communication
FTM	Formulaire Thérapeutique Magistral
GCP	Good Clinical Practices - Bonnes Pratiques Cliniques
HMA	Heads of Medicines Agencies - Chefs d'agence des médicaments
ICH	International Conference on Harmonisation
ICT	Information and Communication Technologies
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie Invalidité
ISP	Institut de Santé Publique
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé

MeSeA	Medicines electronic Submission and electronic Approval
N et N-1	Termes génériques utilisés pour les fonctions de management (pour l'AFMPS : N = Administrateur général et N-1 = Directeur général)
OIP	Organisme d'intérêt public
OMCL	Official Medicines Control Laboratories - Laboratoires officiels de contrôle des médicaments
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
P&D	Production & Distribution
P&O	Personnel et organisation
Pilier INSPECTION	Nom dans la nouvelle structure de l'AFMPS, de la DG chargée de toutes les tâches d'inspection et de contrôle
Pilier POST	Nom dans la nouvelle structure de l'AFMPS, de la DG chargée de toutes les tâches de l'AFMPS qui ont lieu après l'octroi de la première autorisation de mise sur le marché
Pilier PRE	Nom dans la nouvelle structure de l'AFMPS, de la DG chargée de toutes les tâches de l'AFMPS qui ont lieu avant l'octroi de la première autorisation de mise sur le marché
PMO	Cellule de soutien et de suivi - Program Management Office
R&D	Recherche et développement - Research and Development
RAS	Rapid Alert System
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit - destiné aux professionnels de la santé
Réforme Copernic	Réforme de la fonction publique fédérale initiée en 2000 ayant conduit notamment à la création des SPF et des fonctions de management
SLA	Service Level Agreement
SMALS	ASBL qui soutient et encadre le secteur social et les services publics fédéraux dans leur gestion de l'information
SPF Santé publique	Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement
Stakeholders	Parties prenantes et partenaires de l'AFMPS
UE	Union européenne
USE	Unité Spéciale d'Enquête



**Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**

Place Victor Horta 40/40

1060 Bruxelles

tél. 0032 2 524 80 00

fax 0032 2 524 80 01

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)