

Plan stratégique de l'afmps 2014-2018

Sommaire

1. Introduction.....	4
2. Mission de l’afmps.....	5
3. Valeurs de l’afmps.....	5
4. Contexte de l’afmps	6
4.1 Protection de la Santé publique.....	6
4.2 Position de l’afmps.....	7
4.3 Contexte interne de l’afmps.....	8
• Juridique.....	10
• Ressources humaines.....	11
• ICT.....	11
• Qualité.....	12
• Budget.....	13
• Cycle de Management.....	13
5. L’afmps en chiffres.....	15
6. Vision de l’afmps	16
7. Plan stratégique de l’afmps 2014-2018.....	17
OS1. Accomplir nos activités de manière professionnelle.....	18
OS2. Développer des partenariats avec le secteur de la santé.....	18
OS3. Informer de manière optimale.....	19
OS4. Développer la transversalité au sein de l’afmps.....	19
OS5. Renforcer une culture d’organisation apprenante.....	20
OS6. Développer la notoriété de l’afmps aux niveaux national, européen et mondial.....	20
Abréviations.....	21

1. Introduction

Au moment de lancer l'afmps dans une nouvelle étape de son développement, regarder les premières années (2007-2013) permet de constater l'extraordinaire changement vécu en son sein.

Le changement majeur fut la création ainsi que le déploiement de la nouvelle organisation. Durant ces premières années, l'afmps a pu, avec le support de tous les partenaires, travailler sur plusieurs fronts. Si la priorité a de toute évidence été de répondre aux attentes liés aux retards dans les traitements de pratiquement tous les processus clés, l'agence a, dans le même temps, lancé un nombre impressionnant de projets, parfois novateurs, comme la mise en place des domaines d'excellence.

D'autres initiatives, tant fédérales qu'européennes, ont également marqué le premier plan stratégique 2008-2012. Parmi celles-ci, nous retiendrons entre autres les adaptations dans la politique de pharmacovigilance, dans la conduite des essais cliniques, dans la lutte contre les médicaments contrefaits et les autres médicaments illégaux, dans la traçabilité et le contrôle des dispositifs médicaux.

L'afmps aura par ailleurs fait preuve d'adaptabilité face aux nombreux facteurs externes apparus ces dernières années. Il suffit de citer la crise financière et économique, les scandales internationaux dans les domaines des médicaments et des produits de santé ou encore la grippe pandémique. Enfin l'absence de Gouvernement de plein pouvoir pendant près de la moitié de ces six premières années a également laissé son empreinte sur l'organisation. Face à ces situations imprévues, l'objectif a consisté à réallouer les ressources requises pour l'exécution de nouvelles compétences ou pour la maîtrise des crises, sans mettre à mal les processus clés existants. Cela a aussi été réalisable grâce à la négociation avec les partenaires apportant leur contribution au bon fonctionnement de l'agence.

Dans l'évaluation du premier mandat de l'Administrateur général, Madame Laurette Onkelinx, la Ministre de tutelle, souligne le haut taux de réalisation des objectifs et les avancées significatives, notamment dans la concertation avec les différents acteurs. La Ministre encourage l'agence à consolider ces acquis, en particulier dans l'information rapide et efficace de la population et des professionnels de la santé.

Cette captivante première période, malgré les nombreuses crises rencontrées, a permis à notre agence de se positionner et de marquer ses premières bases de travail. Un travail pour lequel une bonne gestion des domaines de compétence est un impératif afin de préserver au mieux la santé de la population. Cette première période nous a également permis d'identifier les idées maîtresses en vue de développer l'agence pendant les prochaines années.

Deux éléments sont régulièrement ressortis des analyses de la première période. Le premier consiste à consolider la place centrale du patient à travers davantage de transparence, une plus grande écoute, une gestion du risque plus affinée ainsi qu'une meilleure communication. Le second élément vise à renforcer de manière significative les services de support nécessaires pour assumer nos responsabilités et accomplir notre mission, en investissant davantage dans une véritable politique de ressources humaines, ainsi que dans des outils de gestion informatique adaptés.

Tout en soulignant ces deux aspects et en capitalisant sur les efforts précédemment réalisés, nous sommes fiers de vous proposer ci-après les lignes directrices de l'afmps pour les cinq prochaines années, 2014-2018.

2. Mission de l'afmps

L'afmps joue un rôle essentiel dans la protection de la Santé publique en respectant sa mission :

« Assurer, de leur conception 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, les préparations magistrales et officinales ;
- 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.

Assurer, de leur prélèvement 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 ».*

* Basée sur la loi du 20 juillet 2006 (MB 08.09.2006) relative à la création et au fonctionnement de l'afmps.

3. Valeurs de l'afmps

Durant l'année 2012, le Middle Management ou le MidMa de l'afmps a formulé avec soin quatre valeurs : intégrité, engagement, adaptabilité et cohésion. En déterminant ses valeurs, notre agence souhaite se profiler comme une organisation moderne et communiquer sa culture d'entreprise. Cette culture transparaît dans les valeurs qui nous définissent en tant qu'organisation, valeurs que nous souhaitons véhiculer et que nous partageons à tous les niveaux. Elles sont exprimées en « nous », ce « nous » englobant aussi bien les membres du Comité de Direction, les membres du MidMa que tous les collaborateurs de l'afmps.

Au sein de l'afmps, nous cultivons avec soin quatre valeurs essentielles que nous traduisons dans notre comportement quotidien :

Intégrité

- en travaillant de manière honnête et transparente ;
- en identifiant les situations intolérables et en y remédiant ;
- en relevant le défi d'être exemplaires.

Engagement

- en nous impliquant dans nos tâches ;
- en cherchant à perfectionner nos compétences ;
- en assumant nos responsabilités.

Adaptabilité

- en poursuivant nos objectifs en tenant compte du contexte évolutif ;
- en étant attentifs aux développements dans nos domaines de compétence ;
- en étant ouverts aux changements.

Cohésion

- en étant solidaires et liés par l'intérêt commun pour la Santé publique ;
- en écoutant et conseillant nos collègues ;
- en manifestant entre nous entraide et bienveillance.

4. Contexte de l'afmps

4.1. Protection de la Santé publique

Une population vieillissante et les difficultés socio-économiques des dernières années font que la Santé publique bénéficie d'un regain d'attention au sein de l'opinion publique. Si nous y ajoutons les incidents survenus dans la même période, qu'ils soient d'origine frauduleuse (crise des prothèses mammaires PIP), pandémique (grippe H1N1) ou encore liés à une vigilance déficiente (le cas du Mediator en France), nous nous apercevons et comprenons que l'exigence de transparence et celle d'une communication rapide, correcte et complète doit occuper le devant de la scène. Le dialogue avec les patients constitue désormais une priorité majeure. Ceci est paradoxalement d'autant plus important que l'accès à l'information n'a jamais été aussi aisé. Ne citons que la généralisation du recours à Internet où l'excellence côtoie le pire. Une autorité compétente, comme notre agence, doit dès lors tout mettre en oeuvre pour être reconnue comme la référence et donner en tout temps l'information correcte, complète, transparente et pertinente.

Les patients souhaitent aussi pouvoir accéder rapidement à l'innovation, en ce compris bien sûr dans les besoins non rencontrés comme ceux liés à certaines maladies rares. Cette demande est compréhensible et constitue un défi pour les autorités compétentes, qui doivent s'organiser pour y donner une réponse, même si elle est complexe, dès lors qu'elle concerne des volets scientifiques mais aussi d'ordre éthique. Implicitement, différents intervenants sont aussi impliqués, comme chercheurs, régulateurs, comités d'éthique, organismes assureurs.

L'évolution de la science ouvre la porte à des solutions insoupçonnées comme la « médecine personnalisée », mais exige sans doute aussi une réflexion sur le type d'encadrement à mettre en place pour favoriser le développement de telles solutions, tout en assurant la sécurité du patient. Nos experts seront probablement sollicités pour rendre des avis scientifiques dans des phases de plus en plus précoces du développement de ce type de solutions thérapeutiques. À cet égard, il apparaît également que les produits de santé ainsi que le matériel corporel humain prennent une place nettement plus importante qu'hier ; et ce phénomène ne cesse de s'amplifier. L'expertise à couvrir n'en sera que plus large et modifiera sensiblement les relations avec les partenaires de l'afmps. Les nouvelles technologies, les produits médicaux de thérapie avancée et les attentes qu'ils suscitent nous imposent de nouveaux développements dans ce qui est appelé la science régulatrice et la prise en considération de nouveaux éléments comme les facteurs environnementaux ou éthiques dans l'évaluation de la balance des bénéfices/risques. Ajoutons que l'extraordinaire progrès dans la science médicale, en ce compris les produits médicaux et de santé, apporte des remèdes à de nombreuses maladies et conduit le patient à une meilleure connaissance de sa propre santé mais aussi à d'autres attentes auxquelles il est moins bien préparé.

Enfin, il convient de prendre en compte l'impact au moins indirect du monde global de ce début de XXI^e siècle sur la santé. Le patient voyage partout et tout le temps et peut être confronté à des maladies particulières ou à une médication à base de produits moins sûrs, de moindre qualité ou moins efficaces. La fabrication de médicaments ou produits de santé provenant de plus en plus souvent de pays tiers requiert aussi une attention renforcée.

4.2 Position de l'afmps

Notre pays s'est doté au fil des ans d'instances aux missions spécifiques dont de nombreuses interagissent avec l'afmps, comme le SPF Santé publique, l'INAMI, le KCE, le CERVA, l'ISP, le CSS, la plate-forme eHealth, l'AFSCA, l'AFCN. L'afmps est donc un maillon de la chaîne de santé en Belgique mais également sur le plan européen voire mondial entre autres par ses liens avec l'EMA, l'EDQM, l'OMS. La complémentarité des différentes organisations doit être préservée et les synergies doivent être encouragées et valorisées.

Comme déjà indiqué ci-avant, la mondialisation mais aussi les extraordinaires progrès tant techniques que scientifiques ont imposé au réseau autorités compétentes une adaptation permanente afin de leur permettre de garder leur indépendance et de répondre aux attentes sociétales. L'afmps s'est volontairement inscrite dans cette dynamique de progrès et compte garder ce cap pour que la patient puisse bénéficier de ces avancées. L'accomplissement de notre rôle essentiel dans la protection de la Santé publique requiert avant tout, dans un cadre légal et réglementaire, de viser l'excellence scientifique dans l'évaluation des médicaments et des produits de santé, dans la surveillance du marché et dans la communication des informations pertinentes aux professionnels de la santé et surtout aux patients.

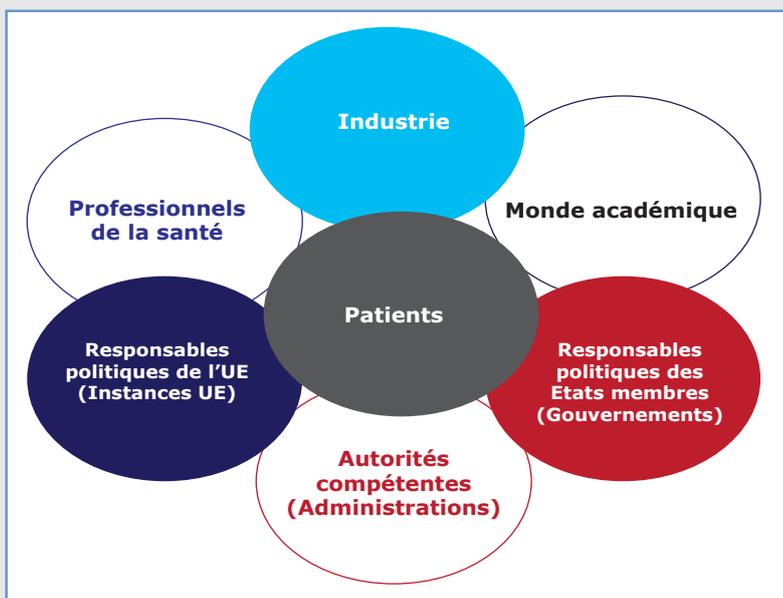
Compte tenu de la diversité des domaines dont notre agence a la charge, l'expertise technique et scientifique nécessaire doit être acquise et consolidée en interne et au travers de collaborations strictement définies, transparentes et sûres. Ce contexte explique aisément l'impérieuse nécessité de collaborer entre autorités compétentes, tant nationales qu'européennes, voire mondiales.

L'afmps a fortement investi dans le réseau européen avec les autorités nationales compétentes, l'EMA et la Commission européenne mais aussi avec l'EDQM, l'OMS et d'autres encore. Notre objectif a été et doit rester d'être au coeur de l'information et de faire profiter le patient belge aussi vite que possible de l'accès aux produits innovants ou aux informations utiles pour la santé, mais sans vouloir à tout prix le faire seul. Le principe de subsidiarité doit en effet pouvoir s'appliquer ici aussi. Cette collaboration couvre par exemple aussi bien le travail réglementaire, que les inspections ou la formation. Les *benchmarks*, les échanges de bonnes pratiques, les formations partagées sont autant de voies suivies et à encourager pour s'assurer un réseau au haut niveau qualitatif et une offre de connaissances étendue pour la Santé publique belge.

L'avenir exigera d'aller encore plus loin compte tenu de la mondialisation. Il suffit de voir combien nous sommes dépendants du reste du monde pour les matières premières et substances actives, pour le développement de nombreuses technologies ou encore pour les essais cliniques effectués hors Belgique. Notre agence a dès lors l'ambition de participer dans les enceintes où ces questions sont discutées de manière formelle et informelle.

Un des grands acquis depuis la création de l'afmps aura été de renforcer et d'élargir les mécanismes d'interaction avec nos partenaires. Celles-ci sont très nombreuses : les patients, les professionnels de la santé, le monde académique, l'industrie, les autorités compétentes (administrations) et les responsables politiques des États membres et des instances européennes.

Par son rôle de garant de la Santé publique, l'afmps considère comme impératif d'établir un dialogue franc, ouvert et constructif avec tous ses partenaires, non seulement dans les enceintes officielles comme son Comité consultatif mais aussi au travers de plateformes de concertation ou de toute structure offrant un cadre idéal pour ce dialogue.



4.3 Contexte interne de l'afmps

L'agence a vu son organisation s'adapter pour évoluer vers une plus grande maturité mais également pour répondre aux nouvelles exigences, comme la mise en place du Plan Dispositifs Médicaux de la ministre de la Santé publique, madame Laurette Onkelinx. La structure de l'agence est désormais établie selon l'organigramme tel que repris ci-contre et ne devrait en principe pas évoluer fondamentalement -toutes choses restant égales par ailleurs- dans les cinq prochaines années. Cependant, l'agence souhaite renforcer la transversalité et la coordination de ses différents domaines de compétences.

Afin de suivre l'évolution grandissante et continue du secteur de la santé, l'agence n'a cessé de mettre en place des projets novateurs. Certains projets sont discutés en 2013 et adoptés en janvier 2014 au sein de la « bioplateforme », initiée par le Gouvernement et qui réunit les représentants de l'industrie innovante et le Gouvernement; ceux intégrés dans le Plan Dispositifs Médicaux ou encore ceux résultant du dialogue avec les partenaires dans les plateformes créées au sein de l'agence, comme par exemple la révision complète du rôle du pharmacien hospitalier ou l'information sur les indisponibilités temporaires de médicaments. La « bioplateforme » a fait adopter plusieurs projets comme l'accès plus rapide à l'innovation dans les besoins médicaux non rencontrés, ce qui demande une collaboration plus étroite entre l'agence et l'INAMI.

En 2007, l'afmps a également décidé de consacrer une attention particulière à quatre domaines dits d'excellence, dans lesquels elle entend particulièrement se distinguer : l'ONCOLOGIE, les VACCINS, l'EARLY PHASE DEVELOPMENT et la VIGILANCE PROACTIVE. En étroite collaboration avec l'afmps, le secteur a déposé un rapport sur les conditions à réunir pour développer durablement ces domaines d'excellence, à commencer par le secteur des vaccins. L'afmps est soucieuse de valoriser l'innovation. Cette dernière prend souvent son origine dans de petites unités issues notamment de la recherche académique. Une attention particulière leur sera accordée pour favoriser leur développement et les aider à trouver leur chemin dans des procédures réglementaires, parfois complexes. En plus, la Belgique est un pays phare pour les essais cliniques. Diverses initiatives ont été proposées et acceptées pour consolider cet avantage capital pour l'accès des patients à l'innovation. Dans cette même optique, notre agence souhaite renforcer la transversalité et la coordination des différentes spécialités, par exemple celle des biosimilaires.

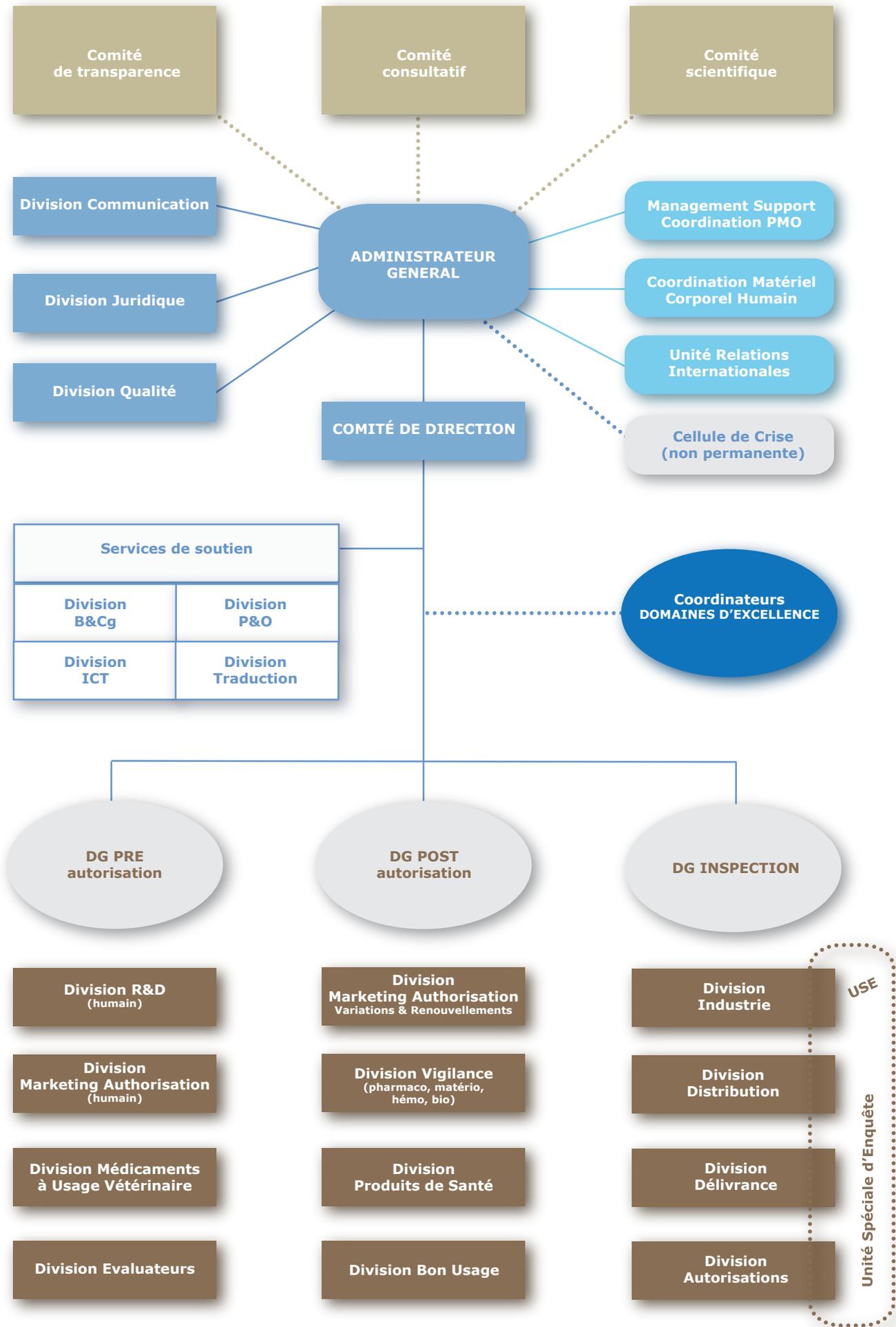
Suite à divers événements (notamment le dossier frauduleux des prothèses PIP en France), le domaine des dispositifs médicaux a été placé sous le feu des projecteurs. Cette situation de fraude a tiré la sonnette d'alarme générale dans un domaine forte croissance et bien souvent méconnu. D'une part les mécanismes de réaction en cas d'incident et donc la traçabilité ont été considérablement repensés ; d'autre part, cette situation a permis une réflexion de fond sur la nécessité d'élaborer une méthodologie d'identification et de contrôle plus adaptée selon le type de produit et d'acteurs concernés. Pour finir, une amélioration des informations à destination des patients a été proposée à travers la carte implant, mais également à travers des brochures thématiques.

Il est capital pour notre agence de poursuivre cette ouverture forte à l'innovation à travers la concrétisation des projets en cours, le lancement de nouvelles initiatives, mais également en améliorant la qualité de nos services rendus. Il convient ici aussi de poursuivre et consolider les efforts entrepris en termes d'information sur le bon usage du médicament, mais aussi des produits de santé ainsi que sur la pharmaco-, hémato-, bio et matériovigilance liées à l'ensemble de ces produits.

La lutte contre la résistance aux antibiotiques dans un effort commun avec l'AFSCA et le SPF Santé publique constitue un autre exemple de notre ambition de couvrir tous nos domaines de compétences avec le même souci de protection de la santé, tant humaine qu'animale.

Tout cela n'aurait pas pu être réalisé ou envisagé sans l'appui des autorités et de nos partenaires, appui qui, compte tenu de la période difficile durant laquelle le premier plan stratégique a dû être réalisé, mérite d'être souligné. Notre agence a dès lors a fortiori l'obligation de continuer à tout mettre en oeuvre pour assurer sa mission en toute transparence et avec efficacité. Une autonomie dans sa gestion des ressources humaines et dans sa stratégie informatique, l'évolution vers un financement propre basé sur les principes du *Fee for Service* et de l'*Activity Based Costing*, la création d'une division pour le *Total Quality Management* et le contrôle interne sont autant d'exemples de décisions prises ces dernières années en vue d'offrir un meilleur service et une gestion plus efficace, décisions qui sont désormais à capitaliser.

Organigramme de l'afmps



Comme instance publique et autorité compétente en matière de médicaments et de produits de santé, l'afmps a un rôle prépondérant dans la rédaction législative des textes qui fixent le cadre légal de nos activités. Celui-ci a subi plusieurs modifications au cours des deux dernières législatures.

Pour rappel, nos compétences sont basées principalement sur les lois suivantes :

- la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des 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 antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux ;
- la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang ;
- la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;
- la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'afmps ;
- la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes ;
- la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ;
- la loi du 15 décembre 2013 relative aux dispositifs médicaux.

Il en est de même pour les modifications au sein du contexte réglementaire européen. Ce dernier a subi des renforcements assez nets, par exemple dans la politique de pharmacovigilance, la lutte contre les médicaments contrefaits et les autres médicaments illégaux ou encore la réglementation en matière d'essais cliniques.

Un des enjeux des prochaines années sera aussi de réfléchir à la possibilité de simplifier les multiples procédures imposées au fil du temps. Nous sommes d'avis que la plus-value engendrée par ces simplifications serait utile pour l'ensemble des acteurs.

La transcription en termes juridiques de nouveaux projets est un passage quasi incontournable afin de permettre leur réalisation. Il est donc crucial que l'équipe juridique de notre agence puisse bien répondre aux demandes. Il nous est apparu, ces dernières années, qu'un renforcement était nécessaire, non seulement pour la gestion des nouveaux domaines de compétence, mais également pour préciser, élargir ou renforcer les textes légaux des domaines de compétence existants. En effet, dans un souci d'efficacité accrue, un effort de révision des textes dans certains domaines s'avère de plus en plus nécessaire afin de les rendre plus lisibles, mieux appliqués et in fine d'offrir une réelle plus-value pour la Santé publique en évitant des contentieux.

Ressources humaines

Une des forces de l'agence réside dans sa jeunesse et dans le haut degré d'expertise de ses collaborateurs. L'agence veut continuer à capitaliser cette expertise à la fois en allouant les collaborateurs dans les services et les fonctions appropriés et en investissant davantage dans la formation de ces derniers mais également en assurant le partage des connaissances. Ceci est devenu incontournable vu la diversité et la complexité grandissantes des domaines à couvrir par l'agence.

De plus, notre agence a significativement grandi en taille. Dès lors, le renforcement des compétences managériales et communicationnelles doivent s'ajouter au renforcement des compétences scientifiques et techniques utiles. L'agence est également soucieuse de renforcer l'implication de ses collaborateurs dans toutes ses activités. Par son statut de parastatal A, l'agence doit toutefois s'inscrire dans le cadre de la politique des ressources humaines établie par les autorités fédérales, notamment en termes de recrutement, de promotions et de rémunérations. Cette politique offre des avantages mais manque par ailleurs de flexibilité pour s'assurer le recrutement rapide de certaines expertises plus rares. Ceci reste donc un point d'attention pour les prochaines années, tant dans les modalités de recrutement qu'au niveau des rémunérations attendues, par exemple, pour l'engagement de profils scientifiques spécifiques. Notre attractivité comme employeur et la politique pour retenir les collaborateurs constituent de vraies priorités.

Tous ces éléments continueront de nécessiter un effort accru pour développer une politique de ressources humaines moderne et efficace à l'agence afin de répondre davantage aux attentes des collaborateurs, des patients ainsi que des autres partenaires.

ICT

Comme beaucoup d'autres organisations, l'agence travaille dans un environnement de plus en plus informatisé. Les avancées technologiques représentent, sans doute, une plus-value majeure envers laquelle l'agence doit rester à jour. En effet, l'informatisation de nos activités nous donne l'opportunité d'aborder différemment notre travail et de le rendre plus efficace. Cependant, la mise en place de ces outils coûteux requiert une bonne analyse ainsi qu'une bonne planification. De plus, une intégration cohérente avec d'un côté les outils et procédures existants et de l'autre les outils de nos partenaires, tant publics (comme la plateforme eHealth et les réseaux informatiques européens) que privés, est indispensable. Enfin, la gestion du changement, associée à l'informatisation, est également un aspect auquel notre organisation doit prêter attention.

Pour l'informatique comme pour les autres domaines, il est important que le développement des nouvelles initiatives s'intègre correctement dans la stratégie globale de l'organisation et qu'une réelle analyse du retour sur investissement soit réalisée. Dans ce sens, l'agence doit poursuivre la professionnalisation de sa gestion d'initiatives et de projets. La digitalisation et l'amélioration du partage des informations, la mise en place d'outils de planification et de rapportage ou encore l'intégration cohérente des outils futurs avec ceux existants sont des exemples de chantier que nous sommes désireux de développer ces prochaines années.

De par la nature de nos responsabilités, il est également important pour notre organisation que le développement de ces chantiers se fasse en bonne intelligence afin d'assurer le maintien des services et des outils de base nécessaires à l'accomplissement de nos activités.

Qualité

Parler de qualité, c'est maîtriser le fonctionnement de notre organisation et y apporter de manière continue les améliorations qui permettent de mieux répondre à nos objectifs, qu'ils soient stratégiques, tactiques, opérationnels ou individuels.

La mise en oeuvre et le développement d'un système de gestion de qualité efficace et efficient exige du management une impulsion décisive et continue. Le management est le maillon fort mais pas seulement. La qualité est l'affaire de chaque collaborateur qui, d'une manière ou d'autre, contribue aux prestations de l'afmps et à la réponse aux attentes de nos partenaires. Dès lors, il apparaît évident que la qualité se reflète dans chaque objectif, dans chaque activité et dans chaque projet.

Durant ses premières années, l'afmps a créé la Division Qualité dont la responsabilité première est la promotion et la coordination des actions prises dans le cadre du *Total Quality Management* (TQM) et du contrôle interne.

Avec l'appui de tous les services, se sont greffés autour d'elle les éléments suivants qui constituent l'actuelle base du système de gestion de la qualité de l'afmps et qui feront l'objet d'un développement maximisé pour les années à venir :

- la mise à disposition interne du système de gestion contenant l'ensemble de la documentation « qualité » de l'afmps (SOP ou procédures standards) ;
- la mise en place du processus d'audit, par l'exécution d'audits internes via l'équipe des auditeurs internes et par la coordination centralisée des audits externes ;
- l'ouverture de notre approche « client », par l'organisation régulière d'enquêtes de satisfaction internes et externes ;
- la participation active aux exercices de mesure de maturité et d'amélioration de prestations présentés par les instances nationales et européennes ;
- la mise en oeuvre de la procédure de gestion des plaintes afin de répondre aux problèmes de nos partenaires associés à nos services et à leurs besoins ;
- la coordination et le suivi des actions contribuant à l'amélioration des prestations de service.

Dans une volonté de poursuivre les efforts consentis et en alignement avec les nouveaux objectifs que nous nous sommes fixés pour 2014-2018, la qualité au sens large du terme sera un processus intégré, au centre de toutes les opérations et projets menés à l'afmps.

Le domaine de l'audit se verra optimiser par la création d'un Comité d'audit interne et par le développement de services partagés et de partenariats entre les institutions publiques de secteurs similaires.

Conformément aux recommandations émises par les instances de contrôle supérieures, l'afmps donnera priorité au développement de son système de contrôle interne.

Budget

L'autonomie accrue de l'afmps et la responsabilisation du financement partagée entre l'autorité et les partenaires constituent les plus grandes avancées amenées par la création de l'agence. Il convient d'ailleurs de souligner le travail constructif fourni par les membres du Comité de transparence de l'agence pour soutenir cette dernière dans sa volonté de modernisation, d'amélioration de ses services et de transparence dans sa gestion. Les nombreux projets lancés en 2007 n'auraient pu être réalisés sans cette volonté commune entre le management et les partenaires. Ceci explique la part substantielle de tous les secteurs dans le financement via leur contribution au bon fonctionnement des services et aux investissements dans de multiples projets.

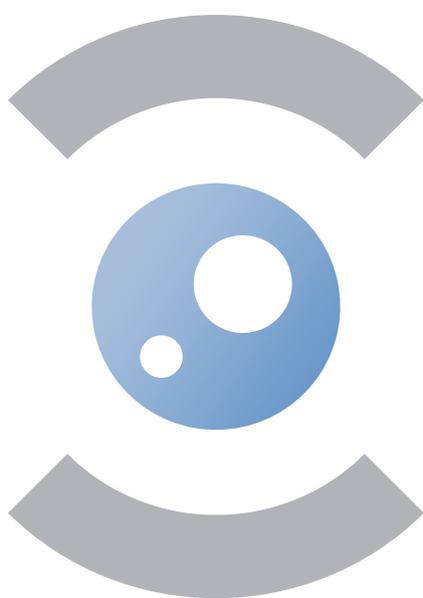
Un des enjeux futurs restera de se doter de ressources suffisantes pour accélérer les investissements qui permettront la réalisation des objectifs stratégiques de l'agence. Le financement de la « bioplateforme », celui du Plan Dispositifs Médicaux ou encore la mise à disposition de systèmes de gestion documentaire constituent sans doute trois beaux exemples d'investissements.

Un second enjeu sera celui du contrôle de gestion permettant de déterminer avec plus de précision le coût des services fournis par l'afmps. Cette voie, basée sur des mécanismes de financement transparents et adaptés, mènera sans doute l'organisation au concept de *Fee For Service*. Pour ce faire, l'agence doit se munir des outils adéquats.

De plus, continuer à développer la philosophie d'amélioration opérationnelle *Lean*, introduite en 2013 au niveau de l'administration fédérale, permettra par exemple de valoriser nos activités du point de vue du client et de travailler en flux tendu afin de détecter rapidement les problèmes et d'y remédier. Nous pourrions ainsi réduire les composantes en termes de temps et de coût. Dans cette même optique, l'agence participera aussi activement au travail d'analyse benchmark des structures de coût au sein du réseau des autorités compétentes européennes en matière de médicaments et/ou de produits de santé.

Cycle de Management

Durant l'année 2013, le concept du « cycle de management » a été introduit au sein de notre organisation. Ce dernier vise à harmoniser davantage la planification des activités et des prises de décision autour du calendrier budgétaire. La fin du premier quadrimestre et la fin de l'année représentent respectivement la préfiguration budgétaire et l'approbation du budget de l'année future. Ces dates sont, dès lors, charnières pour l'ensemble des activités (qualité, projets,...) de notre organisation. D'un côté, cette approche implique davantage de rigueur et de logique dans les différentes activités. D'un autre côté, cette approche permet d'assurer une plus grande cohérence dans les prises et le suivi des décisions.



5. L'afmps en chiffres

Budget (situation 01.01.2014)

RECETTES 2014 (en euro)	
Rétributions	33.945.632
<i>dont</i>	
Enregistrement ou autorisation	19.981.748
EMA	3.849.843
Contributions	13.318.627
<i>dont</i>	
Recontrôle	4.551.481
Contribution par conditionnement	5.622.848
Cotisation exceptionnelle	16.501.828
<i>dont</i>	
Contributions pour l'INAMI	12.062.245
Contributions pour compte n°1	4.439.583
Dotation	19.562.641
Produits financiers	1.080.000
Divers	500.000
Réserves	
TOTAL	84.908.728

DÉPENSES 2014 (en euro)	
Personnel	35.190.051
Salaires	34.003.664
Autres dépenses	1.186.387
Fonctionnement	23.388.722
<i>dont</i>	
Locaux	1.150.507
ICT	3.695.523
Frais de bureau, poste, etc.	1.275.763
Contrôle, recontrôle, comités d'éthique	1.794.354
Missions confiées aux tiers	15.472.575
Projets	9.572.923
Personnel	700.000
Frais de fonctionnement	8.872.923
Dépenses pour compte de tiers	16.752.827
<i>dont</i>	
INAMI	12.062.245
Compte n°1	4.690.582
Investissements	493.704
TOTAL	85.398.227

Plan du personnel (situation 01.01.2014)

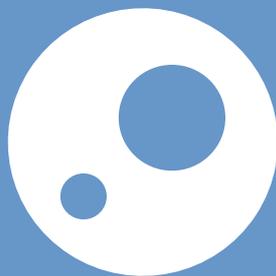
	Nombre ETP	Nombre statutaires	Nombre contractuels	Nombre de personnes
	2013	2013	2013	2013
Services de l'Administrateur général	19,6	14,8	4,8	21
DG PRE autorisation	106,26	86,86	19,4	115
DG POST autorisation	115,76	63,16	52,6	129
DG INSPECTION	95,5	83,10	12,40	103
Services de soutien	45	19,5	25,5	54
TOTAL	382,12	267,42	114,7	422

6. Vision de l'afmps

Vision

En lui garantissant l'accès à des produits de qualité, sûrs et efficaces et en surveillant de façon permanente le marché des médicaments et des produits de santé, le patient belge ainsi que le propriétaire ou au détenteur belge d'animaux nous reconnaît comme une référence incontournable.

Ils nous perçoivent comme un acteur intègre et responsable, soucieux de son indépendance et efficace dans sa gestion via sa recherche de la meilleure expertise et son dialogue avec tous les partenaires dans notre pays ou avec les autorités compétentes européennes et internationales, voire mondiales.



7. Plan stratégique de l'afmps 2014-2018

À l'entame de ce nouveau mandat, et en se basant sur les constats faits les années précédentes, l'ambition de l'afmps est double.

D'une part, l'agence désire confirmer et renforcer la place centrale que le patient a dans l'ensemble de ses activités. Cela consiste à concentrer le rôle dans la protection de la Santé publique en veillant à l'impact des actions sur le patient. Dans le dialogue et la transparence, la volonté de l'afmps est dès lors d'analyser, de concevoir et d'évaluer nos processus de base autour du patient, en collaboration avec ce dernier bien sûr mais également avec tous nos autres partenaires : les professionnels de la santé, le monde académique, l'industrie, les autorités compétentes (administrations) et les responsables politiques des Etats membres et des instances européennes.

D'autre part, et afin de répondre au mieux à la première ambition, l'afmps veut se positionner comme organisation performante et apprenante, une organisation dans laquelle les actions sont planifiées, analysées et enfin communiquées de manière cohérente et efficiente. Dans ce sens et dans l'optique de l'amélioration continue et de la maîtrise interne de son fonctionnement, l'afmps désire mettre en place des outils de gestion et de communication ainsi que des mécanismes de financement et de recrutement adaptés.

Dès lors, en capitalisant sur les efforts réalisés lors des dernières années, en renforçant l'approche patient et enfin en renforçant les activités de support, l'horizon 2014-2018 de l'afmps s'articule autour de six objectifs stratégiques (OS) :

1. Accomplir nos activités de manière professionnelle.
2. Développer des partenariats avec le secteur de la santé.
3. Informer de manière optimale.
4. Développer la transversalité au sein de l'afmps.
5. Renforcer une culture d'organisation apprenante.
6. Développer la notoriété de l'afmps aux niveaux national, européen et mondial.

Ces six grandes finalités permettent de mettre en place un cadre de référence ainsi qu'un levier d'évolution et de performance de notre organisation pour les prochaines années. Ces six objectifs stratégiques sont vivantes et sont appelées à s'enrichir des initiatives et des projets provenant de toute notre organisation afin de répondre au mieux à l'évolution des différentes attentes.

SO1. Accomplir nos activités de manière professionnelle

L'accomplissement de nos activités doit être réalisé de manière professionnelle afin de garantir la qualité du service rendu et le respect de notre mission. Pour ce faire, il est avant tout important que les services métiers internes de l'afmps puissent compter sur des services de support efficaces.

Ensuite, il convient d'aborder une approche basée sur le risque associé aux produits, aux acteurs et enfin aux activités. Enfin, il est important d'optimiser la manière dont nous travaillons en essayant continuellement d'améliorer chaque étape de nos processus.

SO1. Accomplir nos activités de manière professionnelle		
	Objectifs tactiques	Key Succes Factor
OT.1.1.	Renforcer les services de support internes en vue de répondre aux besoins des services métiers	L'organisation, la politique et le planning des activités de soutien internes sont connus et acceptés par les services métiers
OT.1.2.	Identifier, prévenir et gérer les risques dans tous les processus clés	L'analyse de risque est systématique pour les processus clés de l'organisation
OT.1.3.	Adopter des méthodes, des systèmes et des procédures de gestion modernes et simplifiés pour une plus grande efficience	Les processus de l'afmps sont identifiés, évalués et rendus plus efficaces



OS2. Développer des partenariats avec le secteur de la santé

Afin de comprendre et de répondre correctement aux besoins des patients, il est important pour l'afmps de disposer de partenariats forts avec les différents acteurs du secteur de la santé. Ces partenariats résultant de concertations sous différentes formes se concrétisent au travers de projets, actions ou communications conjoints. Au sein de ces partenariats, le patient doit conserver une place centrale, soit en interagissant directement, soit par le biais des acteurs du secteur de la santé.

OS2. Développer des partenariats avec le secteur de la santé		
	Objectifs tactiques	Key Succes Factor
OT.2.1.	Associer plus directement les patients	Le patient est partie prenante dans les processus clés de base
OT.2.2.	Étendre nos partenariats au monde académique, aux professionnels de la santé, aux établissements de soins et aux entreprises	L'afmps interagit avec l'ensemble des partenaires de manière régulière par le biais de plateformes et de concertations reconnues
OT.2.3.	Développer des synergies avec les autres partenaires publics	De plus grandes coopérations avec les partenaires publics sont établies afin de gagner en simplicité et en efficacité



OS3. Informer de manière optimale

L'afmps doit fournir à ses partenaires une information ciblée et de qualité. Pour ce faire, le partage des informations au sein de l'organisation est un prérequis incontournable. Ce partage s'effectue à l'aide d'une méthodologie et d'outils adaptés. À destination de groupes ciblés et par le biais de canaux adaptés, l'afmps désire mettre à disposition ces informations de manière pertinente.

OS3. Informer de manière optimale		
	Objectifs tactiques	Key Succes Factor
OT.3.1.	Disposer d'informations de qualité	L'information ciblée, actuelle, sur l'ensemble des responsabilités de l'afmps est disponible
OT.3.2.	Communiquer les informations de manière pertinente	L'afmps communique à temps, de manière ciblée et efficace



SO4. Développer la transversalité au sein de l'afmps

L'afmps doit veiller à organiser ses activités transversales en bonne intelligence et à promouvoir le décloisonnement de ses activités. Il en va, d'une part, d'un alignement correct des activités ou projets sur les objectifs collectifs et, d'autre part, d'une planification correcte des activités autour des dates clés associées, par exemple, au cycle budgétaire. Enfin, notre travail reposant énormément sur les connaissances, l'échange de ces dernières doit assuré efficacement et proactivement.

SO4. Développer la transversalité au sein de l'afmps		
	Objectifs tactiques	Key Succes Factor
OT.4.1.	Assurer l'alignement et la coordination des objectifs, des priorités, des actions et des projets	Les objectifs, les priorités, les actions et les projets sont intégrés et monitorés tout au long du cycle annuel
OT.4.2.	Assurer une gestion partagée des connaissances	Les connaissances de l'afmps sont identifiées et partagées



SO5. Renforcer une culture d'organisation apprenante

Évoluer dans un environnement de travail professionnel et convivial est un facteur important pour le développement des collaborateurs qui composent l'organisation. Une culture d'entreprise développée ainsi que des valeurs d'organisation fortes et partagées contribuent à cet épanouissement. Dans ce sens, l'afmps désire consolider les différents besoins identifiés tant par les collaborateurs que par l'organisation, de les retranscrire, entre autres dans des projets d'amélioration ou de plan global de formation afin de répondre au mieux aux différentes attentes. De plus l'afmps veut se positionner comme une organisation tirant des leçons de ses expériences afin de les mettre à profit dans des initiatives futures.

SO5. Renforcer une culture d'organisation apprenante		
	Objectifs tactiques	Key Succes Factor
OT.5.1.	Favoriser un climat permettant le développement du collaborateur	Le collaborateur évolue à travers son cycle d'évaluation
OT.5.2.	Favoriser un climat permettant l'amélioration continue de l'organisation	La culture d'organisation de l'afmps est reconnue comme apprenante par ses collaborateurs ainsi que par ses partenaires externes



OS6. Développer la notoriété de l'afmps aux niveaux national, européen et mondial

Dans un contexte globalisé, il est désormais incontournable de disposer d'une identité tant sur la scène nationale, européenne que mondiale. À chacun de ces différents niveaux, cette identité se marque par une notoriété de l'organisation (de manière générale) et par un positionnement comme acteur incontournable dans une liste spécifique de domaines.

OS6. Développer la notoriété de l'afmps aux niveaux national, européen et mondial		
	Objectifs tactiques	Key Succes Factor
OT.6.1.	Faire connaître l'afmps comme acteur de santé publique actif	Tant pour les médicaments que pour les produits de santé, l'afmps est reconnue comme partenaire de référence
OT.6.2.	Développer les domaines d'excellence	Les domaines d'excellence sont développés et l'afmps est associée aux grands événements les concernant



Abréviations

AFCN :	Agence fédérale de contrôle nucléaire
Afmps :	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AFSCA :	Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
CERVA :	Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques
CSS :	Conseil Supérieur de la Santé
DG :	Direction générale
EDQM :	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – Bureau européen (Conseil de l'Europe) pour l'évaluation de la qualité des médicaments et des soins de santé
EMA :	European Medicines Agency – Agence européenne des médicaments
ETP :	Équivalent temps plein
ICT :	Information and Communication Technologies
INAMI :	Institut national d'assurance maladie-invalidité
ISP :	Institut Scientifique de Santé Publique
KCE :	Centre fédéral d'expertise des soins de santé
La plate-forme eHealth :	Plateforme sécurisée d'échange électronique de données au sein du secteur de la santé
MB :	Moniteur belge
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
OS :	Objectif stratégique
OT :	Objectif tactique
PIP :	Poly Implant Prothèse
SOP :	Standard Operating Procedure
SPF Santé publique :	Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Éditeur responsable

Xavier De Cuyper / Administrateur général de l'afmps

Contact

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

Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES
www.afmps.be
welcome@afmps.be