



Plan stratégique de l'AFMPS 2025-2027

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
www.afmps.be

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

CONTENU

1.	Introduction	3
2.	Mission, valeurs et stakeholders	3
3.	Contexte général	4
4.	Stratégie	5
	4.1. Objectif stratégique 1 - Une organisation performante	
	4.2. Objectif stratégique 2 - Visibilité de nos engagements	
	4.3. Objectif stratégique 3 - L'AFMPS, partenaire dans l'écosystème des soins de santé d'aujourd'hui et de demain	
	4.4. Objectif stratégique 4 - Un excellent cadre de travail	
5.	Informations pertinentes.....	14
	À propos de l'AFMPS	
	Initiatives réglementaires	
6.	Abréviations utilisées	14



1. Introduction

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) joue un rôle crucial en tant qu'autorité de référence dans la protection de la santé publique. Fin 2023, notre nouvel administrateur général a pris ses fonctions au sein de notre agence et y a apporté une nouvelle dynamique. En 2024, nous avons créé le Strategy Realisation Office qui a joué un rôle central dans l'élaboration de notre nouveau plan stratégique.

Le plan stratégique 2025-2027 oriente la manière dont notre mission sera exécutée à moyen terme. Il sert de boussole pour suivre et ajuster nos activités dans un environnement volatile, incertain, complexe et ambigu (VUCA: volatility, uncertainty, complexity and ambiguity).

Les objectifs stratégiques (OS) et tactiques (OT), ainsi que les domaines d'action ont été définis en collaboration avec nos collaborateurs et stakeholders, par le biais de diverses enquêtes, ateliers et sessions de feedback. Les opportunités et les défis qu'ils ont identifiés ont été intégrés dans la réflexion.

Notre plan stratégique 2025-2027 repose sur **quatre piliers**.

1. Nous poursuivons nos efforts pour offrir un service de qualité grâce à une organisation performante.
2. Nous améliorons la visibilité de nos engagements en communiquant de manière efficace auprès de nos stakeholders, en particulier les citoyens.
3. En tant que partenaire dans l'écosystème des soins de santé, nous mettons notre expertise au service de l'amélioration de la santé publique sous divers aspects.
4. Nous cultivons un excellent cadre de travail pour nos collaborateurs, pour leur permettre d'appliquer chaque jour notre devise - « Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation » - grâce à leur expertise et à leur engagement.

Ces piliers s'inscrivent dans notre mission et sont liés au contexte dans lequel nous opérons.

2. Mission, valeurs et stakeholders

Notre mission et nos valeurs sont au centre de toutes nos activités et partenariats avec les stakeholders.

Mission

Depuis la création de l'AFMPS, la mission s'est étendue pour intégrer de nouvelles évolutions et compétences dans le domaine des médicaments et des produits de santé. De nos jours, la disponibilité de ces produits est devenue tellement centrale qu'elle a été explicitement ajoutée.

Nous jouons un rôle essentiel dans la protection de la santé publique en respectant notre mission.

Assurer, de leur conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité, et veiller à la disponibilité :

- des médicaments à usage humain et vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, les préparations magistrales et les préparations officinales ;
- des produits de santé, dont les dispositifs médicaux et accessoires, et des 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, et veiller à la disponibilité :

- de toutes les opérations effectuées avec le matériel corporel humain (le sang, les cellules et les tissus), qui sont également définis comme des produits de santé.

L'AFMPS veille également, dans le cadre de ses compétences :

- à ce que tous les patients et professionnels de la santé aient à tout moment accès à des informations objectives, correctes, complètes et transparentes afin que les médicaments et les produits de santé soient utilisés correctement ;
- à ce que tout le monde puisse voir quels médicaments sont autorisés en Belgique et puisse consulter les notices et résumés des caractéristiques du produit actualisés de tous les médicaments commercialisés ;



- à ce que la population soit sensibilisée aux médicaments et aux produits de santé par le biais de campagnes d'information qui reprennent des conseils pour protéger la santé et pour favoriser le bon usage des médicaments en général et chez les enfants en particulier.

Valeurs

Notre culture s'exprime dans nos valeurs.

Intégrité - Engagement - Adaptabilité - Esprit d'équipe

Stakeholders

Vu la diversité de nos domaines d'expertise, il est crucial de consolider les compétences techniques et scientifiques, tant en interne qu'en externe. Cela passe par des collaborations clairement définies et transparentes avec les autorités nationales, européennes et internationales.

Nos stakeholders sont nombreux :

- les patients ;
- les professionnels de la santé ;
- le monde académique ;
- l'industrie ;
- les autorités compétentes ;
- les responsables politiques des États membres et des institutions européennes.

3. Contexte général

En Belgique, en tant qu'autorité compétente, nous assurons la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé pour l'usage humain et vétérinaire. Ces responsabilités se traduisent par diverses activités menées par nos services et ce, autant pour les produits en développement clinique que pour ceux déjà mis sur le marché.

Nous nous engageons à une amélioration continue de nos processus internes et à une maîtrise proactive de l'organisation. Gérer la continuité de nos activités et se préparer à d'éventuelles crises font partie de nos priorités. Les résultats encourageants des audits et des exercices de benchmarking européens témoignent de notre efficacité et de notre rigueur.

Au niveau national, nous travaillons étroitement avec nos stakeholders, notamment via le Comité consultatif, le Comité de transparence, la Plateforme de concertation Patients et d'autres structures de concertation. La collaboration avec les instances publiques telles que le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE) et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) est très importante. Par ailleurs, nous travaillons également avec Sciensano, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA), l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN), le SPF Économie, le Conseil supérieur de la Santé, la plateforme eHealth et d'autres organismes publics.

Au niveau européen, nous sommes un partenaire solide au sein de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) et du réseau des directeurs des autorités des médicaments (Heads of Medicines Agencies, HMA). Nous sommes actifs dans le réseau européen de réglementation des médicaments (European Medicines Regulatory Network, EMRN) et suivons attentivement la stratégie de ce réseau. Au niveau de la Commission européenne, nous participons à des initiatives et échanges en matière de dispositifs médicaux et de matériel corporel humain. Nous sommes également bien représentés dans divers groupes de travail et comités scientifiques, et nous coordonnons ou participons aux Joint Actions des programmes EU4Health. Une liste à jour de notre implication dans les projets européens est disponible sur notre [site web](#).

Nous anticipons et nous nous préparons à l'impact des nouvelles réglementations européennes telles que la mise en œuvre du règlement relatif aux normes de qualité et de sécurité pour le matériel corporel humain, le règlement sur l'intelligence artificielle, la directive européenne sur la résilience des entités critiques et la directive sur la sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union (Network and Information Security Directive, NIS2 - SRI2). En parallèle, en participant activement aux négociations et en nous préparant aux initiatives législatives, notamment concernant la révision de la législation pharmaceutique, nous nous positionnons comme un acteur majeur dans l'évolution de la politique réglementaire.



Par le renforcement constant de notre expertise et de nos stratégies, nous nous efforçons de maintenir notre position forte parmi les autorités compétentes et de collaborer efficacement avec nos stakeholders nationaux et internationaux pour une amélioration continue de la santé publique.

4. Stratégie

Notre stratégie incarne notre vision et notre ambition pour le présent ainsi que pour l'avenir.

Six éléments clés sont au centre de cette vision.

- Jouir d'une notoriété aux niveaux national, européen et international.
- Développer des partenariats avec le secteur de la santé.
- Accomplir nos activités de base de manière professionnelle.
- Informer la population de manière optimale.
- Développer la transversalité (la collaboration entre les différents services) au sein de notre organisation.
- Traduire et mettre en place une culture d'organisation apprenante.

Partant de notre mission et de notre vision, quatre OS ont été définis. Chaque OS est divisé en OT, accompagnés de travaux prioritaires sur le terrain.

Les actions mises en œuvre dans ce cadre s'intègrent à des programmes, des projets, des activités opérationnelles ou au fonctionnement quotidien. Ces actions sont cruciales pour la réalisation de la stratégie.



OS 1 – Une organisation performante



OS 2 – Visibilité de nos engagements



OS 3 – L'AFMPS, partenaire dans l'écosystème des soins de santé d'aujourd'hui et de demain



OS 4 – Un excellent cadre de travail

4.1. OS 1 – Une organisation performante



Offrir des services de qualité constitue l'un de nos piliers essentiels. Nous poursuivons une amélioration continue afin d'accroître notre efficacité et notre flexibilité. Nos investissements se tournent notamment vers la sécurisation des données et l'automatisation des processus grâce à divers outils. Un partage d'informations aussi convivial que possible et une collaboration efficace, tant en interne qu'avec nos stakeholders, sont indispensables.

Il est crucial de répondre avec flexibilité aux développements dans le secteur des médicaments et des produits de santé. Pour ce faire, nous investissons continuellement dans l'évolution de notre expertise. Le partage et l'échange de connaissances sont activement encouragés, et nous renforçons la coopération transversale.

Objectif stratégique 1 – Une organisation performante

Promouvoir l'excellence et l'efficacité opérationnelle dans nos outils, nos processus et nos structures pour fournir un service de qualité

	Objectifs tactiques	Travaux prioritaires
OS 1.1	Nos bases de données et nos processus sont continuellement optimisés en utilisant les nouvelles technologies telle que l'intelligence artificielle afin d'améliorer nos services en termes de qualité et d'efficacité.	1.1.1 Stratégie et partenariat en intelligence artificielle (IA) : développer une stratégie IA, lancer des projets pilotes ciblés.
		1.1.2 Gouvernance intégrée et cadre réglementaire : établir une gouvernance en termes de gestion des données et un cadre juridique pour une utilisation éthique, sécurisée et conforme de l'IA à l'AFMPS.
		1.1.3 Formation et développement des compétences : mettre en place des programmes de formation pour améliorer les compétences de nos employés en IA et développer une expertise logicielle approfondie.
		1.1.4 Améliorer constamment la qualité et l'efficacité des processus business et administratifs : mettre en œuvre des stratégies d'optimisation de nos processus et procédures.
OS 1.2	La réduction de la charge administrative interne et externe est une réflexion centrale dans toutes nos initiatives.	1.2.1 Automatisation et digitalisation : accélérer l'automatisation de nos processus administratifs et la digitalisation de nos services pour réduire la charge de travail manuelle et améliorer notre efficacité (facteur clé de succès pour l'OT 1.1).
		1.2.2 Standardisation et simplification des procédures : standardiser et simplifier nos procédures administratives.
OS 1.3	La transversalité et l'agilité sont ancrés dans nos processus afin d'accomplir notre mission de manière efficace.	1.3.1 Coordination et communication transversales : identifier les thèmes transversaux prioritaires, renforcer la coordination et améliorer la communication interdépartementale dans ces thèmes.
		1.3.2 Harmonisation et clarification des rôles : clarifier les rôles et responsabilités de chaque service, et identifier les activités associées.
		1.3.3 Encourager une culture d'adaptabilité et de flexibilité tout en investissant dans le renforcement des compétences transversales pour nous permettre de nous ajuster rapidement aux changements et aux nouvelles priorités.
OS 1.4	La performance, la sécurité et l'interopérabilité de notre infrastructure digitale garantissent à nos	1.4.1 Maintenance et sécurité des données : allouer des ressources pour sécuriser nos bases de données et garantir l'interopérabilité avec les standards européens.
		1.4.2 Intégration systémique et collaboration : assurer une intégration harmonieuse des systèmes et des plateformes pour une expérience utilisateur homogène.

	collaborateurs et nos stakeholders des outils performants.	1.4.3	Gestion transparente de l'information : constituer un système d'informations sur l'entreprise (Business Intelligence, BI) centralisé pour un accès unique et une gestion efficace des rapports, tout en partageant transversalement des informations pertinentes issues de diverses sources.
		1.4.4	Sécurité de l'information : se mettre en conformité avec les normes en vigueur et veiller au renforcement de la sécurité IT.



4.2. OS 2 – Visibilité de nos engagements



Dans l’accomplissement de notre mission, nous plaçons toujours la santé publique au centre de nos préoccupations. La santé publique fait l’objet d’une grande attention de la part du public et des médias. Bien que l’intérêt croissant du public et des médias soit positif, il apporte des défis comme la fiabilité des nombreuses informations disponibles. En réponse à cela, nous impliquons le citoyen comme un stakeholder à part entière et nous continuons d’investir dans une communication claire et adaptée à différents groupes cibles et via divers canaux, y compris les réseaux sociaux. En outre, nous mettons l’accent sur la visibilité de nos engagements et de nos services. Notre priorité est de fournir des informations fiables et d’entretenir une communication ciblée avec tous nos stakeholders.

Objectif stratégique 2 – Visibilité de nos engagements

Renforcer notre positionnement comme autorité de référence dans le secteur des médicaments et des produits de santé par une communication efficace et des relations et partenariats de confiance

	Objectifs tactiques	Travaux prioritaires
OS 2.1	Nous sommes reconnus comme le partenaire de référence dans le secteur des médicaments et des produits de santé par tous nos stakeholders.	2.1.1 Communication proactive et régulière à nos stakeholders sur les nouveautés dans nos domaines de compétences via les canaux les plus appropriés.
		2.1.2 Information ciblée pour accroître la connaissance sur les dispositifs médicaux.
		2.1.3 Renforcer la communication dans nos domaines d’excellence.
OS 2.2	Le dialogue est ouvert avec nos stakeholders dans la construction de nos projets et dans le développement de nos domaines de compétence.	2.2.1 Engagement des stakeholders : organiser des consultations régulières pour recueillir leurs besoins et attentes via les plateformes existantes.
		2.2.2 Consultation préalable : les évolutions réglementaires et nos projets d’amélioration sont échangés dans les plateformes de consultation avant leur implémentation.
OS 2.3	Nous diffusons des informations claires, pertinentes et compréhensibles aux groupes cibles, et nous nous positionnons en tant que source de référence dans nos domaines de compétences.	2.3.1 Optimiser la stratégie de communication externe : viser une politique de communication claire et cohérente pour chacun de nos domaines de compétence et de nos publics cibles.
		2.3.2 Modernisation et mise à jour des outils de communication : continuer le développement de notre site web avec une structure claire et des outils modernes.
		2.3.3 Protocole de communication : élaborer un protocole de communication et promouvoir ce dernier auprès de tous les fournisseurs d’information.
		2.3.4 Optimiser la stratégie de communication interne.
OS 2.4	Notre reconnaissance en tant qu’autorité compétente est renforcée par une communication adéquate de nos partenariats et projets avec les	2.4.1 Connaissance et mise à jour des partenariats : cartographier nos partenariats et notre participation aux projets pour mettre en avant les synergies possibles.
		2.4.2 Communiquer sur notre participation aux projets européens et augmenter la visibilité de notre impact et de nos priorités dans ces projets.



	autres administrations et les instances européennes.	2.4.3	Identifier les synergies : travailler en partenariat avec l'INAMI et le SPF Santé publique pour assurer une communication conjointe sur des dossiers spécifiques.
--	--	-------	---



4.3. OS 3 – L’AFMPS, partenaire dans l’écosystème des soins de santé d’aujourd’hui et de demain



En tant qu’acteur clé dans l’écosystème des soins de santé sur les scènes nationale, européenne et internationale, nous mettons en œuvre notre expertise et nos compétences pour anticiper les opportunités et relever les défis futurs. Nous continuons également d’œuvrer pour faciliter l’accès aux médicaments, produits de santé et thérapies innovantes, tout en veillant à leur disponibilité pour les patients. Concernant la disponibilité, nous coordonnons le dialogue au niveau belge et jouons un rôle actif et essentiel au niveau européen. Nous adoptons une politique proactive pour anticiper les problèmes liés aux médicaments et produits de santé. La législation existante sera renforcée pour responsabiliser tous les acteurs, et les mesures prises seront évaluées et ajustées au besoin. Nous nous distinguons aussi dans divers domaines où nous apportons une contribution durable au niveau européen. Nous poursuivons nos investissements dans le domaine d’excellence Vaccins et visons à maximiser notre expertise dans de nouveaux domaines comme les médicaments de thérapie innovante (Advanced Medicinal Products, ATMPs). De plus, nous explorons les opportunités pour d’autres domaines d’excellence, notamment les dispositifs médicaux.

Objectif stratégique 3 – L’AFMPS, partenaire dans l’écosystème des soins de santé d’aujourd’hui et de demain

En soutenant des technologies innovantes et grâce à son expertise, l’AFMPS est reconnue comme un acteur proactif et incontournable dans la mise en place des politiques dans le secteur des médicaments et des produits de santé

	Objectifs tactiques	Travaux prioritaires
OT 3.1	Nous sommes reconnus en tant qu’acteur et partenaire au sein de l’écosystème des soins de santé belge, européen et international.	<p>3.1.1 Rendre la collaboration entre les administrations en charge de la santé plus agile dans les domaines de compétences spécifiques.</p> <p>3.1.2 Promouvoir le développement de réseaux au niveau européen, le partage de l’expertise entre les régulateurs, en participant activement aux projets européens.</p> <p>3.1.3 Promouvoir l’accès à et la disponibilité de médicaments et de produits de santé abordables qui répondent aux besoins des patients belges en coordonnant l’approche de toutes les autorités compétentes.</p>
OT 3.2	Nous investissons dans des domaines d’excellence pour renforcer l’écosystème des soins de santé belge et accroître notre reconnaissance européenne en tant qu’organisation influente contribuant à l’avancement du secteur.	<p>3.2.1 Poursuivre les travaux du domaine d’excellence Vaccin.</p> <p>3.2.2 Élaborer et mettre en œuvre une stratégie pour le domaine d’excellence ATMP.</p> <p>3.2.3 Engager la réflexion pour l’élaboration et la mise en œuvre d’un domaine d’excellence Dispositifs médicaux.</p>
		3.3.1 Contribuer activement à l’adoption du Critical Medicines Act.



OT 3.3	Les menaces et l'impact des crises de santé publique sur la disponibilité des médicaments, des produits de santé et sur notre fonctionnement sont identifiés et pris en compte.	3.3.2	Mettre en œuvre les plans de continuité. Contribuer à la rédaction et à la mise en œuvre du Plan de Continuité des Activités (PCA).
		3.3.3	Préparer la législation nationale dans le cadre de nos compétences pour limiter l'impact sanitaire de différentes crises et prévoir des pouvoirs adéquats pour le ministre compétent et/ou l'AFMPS.
		3.3.4	Développer et entretenir des collaborations internationales afin de mettre en place des actions communes pour lutter contre les pénuries de médicaments critiques.
OT 3.4	Les nouvelles évolutions sont intégrées à notre organisation aussi bien en termes de connaissance que de processus, et dans les interactions avec nos stakeholders.	3.4.1	Mettre en place un horizon scanning pour identifier et analyser les tendances émergentes.
		3.4.2	Mettre en œuvre la législation européenne (règlements et directives).
		3.4.3	Développer des stratégies pour accélérer la recherche et l'innovation, et faciliter l'accès aux traitements innovants pour les patients.
		3.4.4	Surveiller le marché pour, si nécessaire, adapter la législation aux évolutions futures (par exemple contrefaçon, IA et vente en ligne de produits de santé, etc.).



4.4. OS 4 – Un excellent cadre de travail



Maintenir un environnement de travail de qualité est l'une de nos principales priorités. Nos collaborateurs sont l'essence même de l'AFMPS. Il est, dès lors, capital de continuer à investir dans leur bien-être au travail et dans le développement de leurs expertises et de leurs aptitudes. Nous accordons une grande importance à l'intégrité et à la transparence. Des initiatives en matière d'intégrité et de déontologie visent à rendre cet aspect encore plus visible. La collaboration transversale est fortement encouragée comme élément clé de la culture de l'agence.

Objectif stratégique 4 - Un excellent cadre de travail

Favoriser une culture d'apprentissage continu, d'autonomie et de bien-être. Nos collaborateurs disposent des compétences et des capacités nécessaires pour s'acquitter efficacement de leurs responsabilités et répondre aux défis évolutifs du secteur

	Objectifs tactiques	Travaux prioritaires
OT 4.1	Nos effectifs et notre expertise sont adéquats pour répondre aux besoins actuels et aux défis de demain.	4.1.1 Utiliser un horizon scanning (voir 3.4.1) afin d'évaluer les compétences futures à acquérir ou à développer.
		4.1.2 Planification des ressources humaines : élaborer un plan de recrutement pour combler les lacunes en compétences et mettre en place des programmes de formation et de développement pour nos collaborateurs actuels.
		4.1.3 Gestion des compétences : assurer que chaque poste clé dispose de collaborateurs et de back-up formés et compétents pour garantir la continuité des opérations.
OT 4.2	Nos collaborateurs peuvent compter sur un leadership fort qui suscite une atmosphère de travail positive et qui communique clairement ses attentes.	4.2.1 Expliquer notre mission, notre vision, nos objectifs stratégiques et les résultats attendus, en définissant les attentes à chaque niveau, en évaluant et actualisant nos valeurs, et en les intégrant dans le travail quotidien.
		4.2.2 Feedback et appréciation : intégrer systématiquement le feedback constructif et promouvoir une culture de reconnaissance et de respect pour la participation de tous nos collaborateurs.
		4.2.3 Dynamique d'équipe et leadership à tous les niveaux : organiser des moments d'intervention, des initiatives de leadership et des activités autour de la dynamique de groupe, afin de renforcer l'engagement et la confiance.
		4.2.4 Coordination de la stratégie et planification : établir de manière cohérente et claire le lien entre notre plan stratégique, nos plans opérationnels et nos autres plans et projets et attirer simultanément l'attention sur nos activités quotidiennes.
OT 4.3	Les perspectives de développement offertes à nos collaborateurs sont adéquates	4.3.1 Fournir les ressources et les options nécessaires à la formation continue de nos collaborateurs.
		4.3.2 Élaborer des plans de carrière pour nos collaborateurs, basés sur la cartographie des descriptions de fonction.



	pour ancrer l'expertise acquise dans l'organisation.	4.3.3	Développer du soutien et des initiatives pour guider nos collaborateurs lors des processus de changement et renforcer l'adaptabilité dans une culture de croissance et de développement continu.
OT 4.4	Nous plaçons le respect, la confiance, l'autonomie, le bien-être de nos collaborateurs et l'équilibre travail-vie privée au centre de notre politique de personnel, et l'AFMPS est reconnue à cet égard.	4.4.1	Implémenter le droit à la déconnexion dans nos équipes.
		4.4.2	Mettre en œuvre la politique d'absentéisme et de réintégration du personnel.
		4.4.3	Intégrité et déontologie : implémenter notre politique d'intégrité et de déontologie et la traduire en messages et initiatives compréhensibles, avec un suivi et une évaluation structurelle.
		4.4.4	Collaboration et accords d'équipe : soutenir et encourager activement la collaboration en équipe grâce à des initiatives et des outils appropriés tels que le coaching et les accords d'équipe.



5. Informations pertinentes

À propos de l'AFMPS	<ul style="list-style-type: none"> - L'AFMPS et les projets européens - Nos activités clés - Nos stakeholders - Nos valeurs
Initiatives réglementaires	<ul style="list-style-type: none"> - Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE. - Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle). - Directive (UE) 2022/2557 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 sur la résilience des entités critiques, et abrogeant la directive 2008/114/CE du Conseil. - Directive (UE) 2022/2555 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité dans l'ensemble de l'Union, modifiant le règlement (UE) no 910/2014 et la directive (UE) 2018/1972, et abrogeant la directive (UE) 2016/1148 (directive SRI 2).

6. Abréviations utilisées

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
BEMA	Benchmarking des autorités européennes en matière de médicaments, Benchmarking of European Medicines Agencies
BI	Informations sur l'entreprise, Business Intelligence
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
Directive SRI2	La directive sur la sécurité des réseaux et des systèmes d'Information dans l'Union, Network and Information Security Directive 2, NIS2
EMA	Agence européenne des médicaments, European Medicines Agency
EMRN	Le Réseau européen de réglementation des médicaments, European Medicines Regulatory Network
HMA	Le réseau des directeurs des agences de médicaments nationales, Heads of Medicines Agencies
IA	Intelligence artificielle
IT	Technologie informatique, Information Technology
INAMI	Institut national d'assurance maladie-invalidité
KCE	Centre fédéral d'expertise
OD	Objectif tactique
OS	Objectif stratégique
PCA	Plan de continuité des activités, Business Continuity Management (BCM)
SPF SPSCAE	SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement