

**Direction générale Soins de Santé  
Service Professions de Santé et Pratique  
Professionnelle**

À l'attention de Mme Maggie De Block  
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de  
l'Asile et la Migration

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF.

DATE

ANNEXE(S) 2

CONTACT PATRICK WATERBLEY

E-MAIL patrick.waterbley@health.fgov.be

OBJET Avis du Conseil supérieur des médecins<sup>1</sup> du 14 mars 2019 concernant une nouvelle qualification professionnelle (niveau 2) de pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique

Madame la Ministre,

Le Conseil supérieur des médecins, réuni en assemblée plénière le 14 mars 2019, a rendu un avis positif concernant la création d'un nouveau titre professionnel de niveau 2 en « Pharmacologie clinique et Médecine pharmaceutique ».

Le Conseil supérieur applique des critères stricts avant d'envisager la création d'une nouvelle qualification professionnelle pour médecins. En termes d'activité, de compétences finales et de formation, la qualification proposée diffère clairement des autres qualifications professionnelles médicales agréées.

La pharmacologie clinique est la science des médicaments, des dispositifs médicaux et de leur usage clinique. Ce titre professionnel figure à l'annexe V de la directive européenne relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, avec une durée de formation de minimum 4 ans (mobilité et reconnaissance automatique).

La médecine pharmaceutique se définit comme la spécialité médicale orientée sur la découverte, la recherche, le développement, le soutien d'une information correcte et l'utilisation sûre des médicaments, des vaccins, des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro. Ce titre existe dans des pays où la recherche clinique est une activité importante et où l'industrie pharmaceutique est très présente. Cette industrie pharmaceutique peut ainsi compter sur des professionnels agréés et dûment formés. La Belgique est un pays qui présente un profil similaire et où l'emploi et les investissements (au niveau des universités, des hôpitaux et de l'industrie) dans la recherche médico-scientifique sont importants.

Le regroupement de la pharmacologie clinique et de la médecine pharmaceutique en 1 titre professionnel, permettra de créer une synergie dans la mesure où les connaissances et le savoir-faire des deux disciplines seront utiles notamment dans le domaine hospitalier ainsi que dans le secteur de la recherche et de l'industrie.

Dans chaque contexte, la présence d'un médecin spécialisé offre un avantage indéniable sur le plan qualitatif.

---

<sup>1</sup> Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen

Ce nouveau titre professionnel contribuera à un usage plus sûr, plus efficace et de meilleure qualité des médicaments, dispositifs médicaux, etc. y compris dans l'intérêt des autorités et des instances régulatrices.

La pharmacologie clinique et la médecine pharmaceutique revêtent toutes les deux une importance croissante pour les soins de santé étant donné les exigences accrues auxquelles ces derniers sont confrontés en matière de traitements plus efficaces, plus sûrs et plus rentables.

La recherche d'une médecine (de précision) plus personnalisée, l'évaluation continue de l'efficacité et de l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux, y compris après l'enregistrement et la mise sur le marché de nouveaux produits, y contribuent également. Compte tenu de l'importance croissante des médicaments de thérapie innovante (MTI, qui regroupent l'ingénierie tissulaire et la thérapie cellulaire génétique et somatique), ainsi que des avancées faites dans le traitement des maladies rares grâce à la mise au point de médicaments orphelins, ces formes de médecine font face à des exigences toujours plus élevées.

L'adoption du nouveau règlement européen sur les essais cliniques dans les prochaines années va encore accélérer cette tendance. Ces activités devraient contribuer à renforcer et, le cas échéant, à rétablir la confiance dans les médicaments et dans la recherche clinique.

Le nouveau titre professionnel de niveau 2 est accessible aux médecins fraîchement diplômés (niveau 1) et aux médecins qui possèdent déjà une autre qualification professionnelle et qui peuvent éventuellement, en tant que médecin spécialiste, bénéficier de dispenses au cas par cas<sup>2</sup> conformément à l'art. 3/1 de l'AM du 23.04.2014<sup>3</sup>.

L'avis détaille les compétences finales à acquérir ainsi que la formation théorique et pratique.

La formation dure au total 4 ans, comprenant deux années de formation clinique et, pour l'autre moitié, une formation dans des services de stage agréés de « pharmacologie clinique/médecine pharmaceutique » en hôpital, dans l'industrie, dans des sociétés de recherche contractuelle, à l'AFMPS ou dans des organismes de certification.

L'ordre des phases de formation n'est pas réglementé mais sera défini dans le plan de stage approuvé. Dans le cadre d'un stage clinique, un service hospitalier qui fait de la recherche clinique peut être intéressé par des candidats ayant déjà suivi une partie du cursus en matière de développement de médicaments ou dispositifs médicaux.

L'avis formule également des critères pour les maîtres et services de stage ainsi que pour le nombre maximum de candidats par service de stage. Des dispositions transitoires sont prévues pour les médecins qui excipent déjà d'une pratique dans une, voire les deux disciplines de la pharmacologie clinique-médecine pharmaceutique, et où les formations antérieures et la formation continue peuvent s'avérer pertinentes.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de notre considération distinguée.

---

<sup>2</sup> En séance du Conseil supérieur des médecins, il a été demandé de voir si, dans d'autres EM, se pose également la question de savoir si, dans le futur, les généralistes agréés pourront eux aussi profiter du mécanisme de dispense au cas par cas, prévu à l'article 25 (à modifier le cas échéant) de la directive 2005/36/CE.

<sup>3</sup> AM du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, *MB* du 27 mai 2014.

Dr Patrick Waterbley  
Vice-président et secrétaire

Pr J. Boniver  
Président

Annexe : avis du 14 mars 2019 dans les deux langues.