



Management Support

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Galileelaan – Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES - BRUSSEL

COMITÉ DE TRANSPARENCE 104 - PROCÈS-VERBAL

14.01.2022 - TEAMS - 14h

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

À la demande de , le point « Loi Diverses dispositions concernant le nom de fantaisie » est ajouté à la rubrique Divers.

L'ordre du jour est approuvé.

2. APPROBATION PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 29.10.2021

demande qu'une précision soit apportée à la page 5 (indiquée en rouge) :
"3) Les clés de répartition de D247, D506 et D509 devraient être ajustées (un accord entre le secteurs a été trouvé à ce sujet au sein des groupes de travail Budget afin de réduire cette clé poulle secteur ." [] ."
renvoie ensuite au planning des réunions plénières en 2022 à la page 7 du procès verbal, où 10 h est mentionné comme heure de début, alors que d'après les invitations, les réunions du moins jusqu'en été, débuteraient à 9 h. répond qu'il arrive souvent que des membre aient d'autres rendez-vous à partir de 12 h. En faisant débuter les réunions dès 9 h, on permettra davantage à chacun de respecter ces rendez-vous au cas où le comité se prolongerait pour l'une o l'autre raison.

Le procès-verbal est approuvé moyennant la modification précitée.

3. LISTE D'ACTIONS

Points en suspens

1. Séances d'information

Voir point 2.

2. Groupe de travail lessons learned

Il n'y a pas de nouvelle information. demande si le timing de la fin janvier pourra encore être respecté. répond que tel est bel et bien le but.

3. Séance d'information : nouvelle loi sur le financement

demande si le comité peut être informé de l'état d'avancement de la loi de financement.

précise que le projet de loi a entre-temps été déposé au Parlement. Le projet a été approuvé en première lecture par la Commission Santé le 11 janvier, suite à quoi un parti de l'opposition a demandé une deuxième lecture, laquelle est prévue en Commission le 25 janvier. L'objectif est de finaliser et publier cette loi pour la mi-février. Les montants qui figurent dans le projet ne sont aujourd'hui pas encore facturés. L'AFMPS facture actuellement les montants de l'année passée, même si c'est de manière indexée. Ceci aura un impact qui devra être ajusté lors du contrôle budgétaire de février.
demande s'il en va de même pour la taxe Meddev. précise que, vu qu'il s'agit d'une taxe sur le chiffre d'affaires de l'année précédente, le tarif de cette taxe ne sera pas adapté en 2022. C'est la même chose pour la taxe Homéopathie.
demande si l'AFMPS peut adapter le moment de la perception pour influencer le produit des taxes. précise que ce n'est pas possible, étant donné que le moment où l'on détermine la base imposable, est important, et c'est le 1 ^{er} avril pour les taxes, sauf pour les taxes Meddev et Homéopathie, pour lesquelles la base imposable est fixée au 31 décembre de l'année précédente.
demande la confirmation que la taxe Meddev ne sera pas majorée en 2022. Ce n'est pas clair à l'heure actuelle, vu que cette augmentation avait été prévue dans le projet de loi de financement. confirme cela. Cette augmentation n'aura lieu qu'en 2023. Le tarif de la taxe doit en effet être connu dans la même année où la base imposable est fixée. Pour pouvoir être d'application, la taxe aurait donc dû déjà être publiée en 2021.
Selon , la hausse des fees d'enregistrement qui est prévue pour l'homéopathie ne sera d'application qu'après la publication de la loi de financement au Moniteur belge. le confirme.
souhaite savoir si la taxe de pharmacovigilance suit la même règle que les autres taxes. le confirme : elle sera adaptée si la loi est publiée avant le 1 ^{er} avril.
Selon , puisque la publication est prévue en février, ce serait une bonne chose de déjà réfléchir à une nouvelle date pour la séance d'information. pense que la loi pourrait en effet être votée au Parlement à la mi-février. Elle pourrait ensuite être rapidement publiée. Nous ne pouvons toutefois pas encore donner de date précise, car nous ne pouvons pas contrôler totalement les travaux du Parlement.
demande à demande de suivre ce dossier de près et d'anticiper en fonction de cela. En effet, pour que la séance d'information soit un succès, l'invitation doit pouvoir être envoyée un certain temps à l'avance.
reconnaît la nécessité de bien informer les secteurs dès que la loi aura été publiée, d'une part via la séance d'information, et d'autre part via le site web de l'AFMPS. Le dernier comité avait déjà souligné l'importance de percevoir correctement les redevances sur les comptes nos 1 et 2. La réussite ou non de cette perception dépend également du flux d'informations vers les stakeholders concernés. En effet, nous observons ce problème depuis déjà plusieurs années.
propose d'encore attendre que le projet de loi soit approuvé par la Commission

4. Explications supplémentaires concernant le Redesign – budget réel

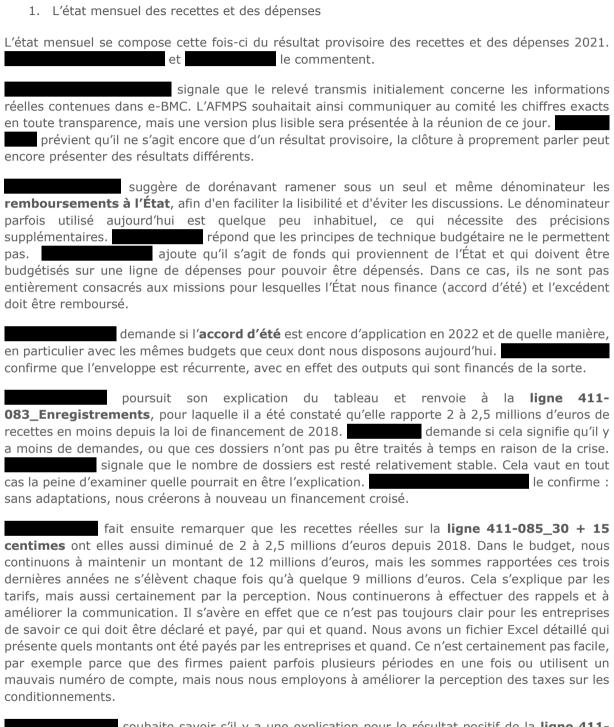
du texte définitif et nous en saurons donc plus en ce qui concerne la publication.

avant de fixer une date pour la séance d'information. Une fois le projet approuvé, nous disposerons

Le comité sera informé dès que l'analyse sera prête.

souhaite savoir où on en est.	explique qu'un remplaçant
chez 1FM a commencé en septembre	e. On ne sait cependant pas qui reprendra ce dossier.
L'agence essaie de clarifier les choses avec 1	LFM.

Points récurrents



souhaite savoir s'il y a une explication pour le résultat positif de la ligne 411-**075_EMA** (recettes plus élevées que les estimations du budget) et s'il s'agit d'un résultat structurel. précise que le portefeuille EMA comprend différents outputs, comme les autorisations de mise sur le marché et les avis scientifiques-techniques, mais aussi les aspects liés à l'inspection. L'explication de ce résultat doit encore être analysée, mais il est certain que suite à la crise de la COVID, de nombreux dossiers de 2020 n'ont été clôturés qu'en 2021 et n'ont été payés qu'en 2021 ou ne le seront qu'aux Q1-Q2 de 2022. En outre, les fees vont faire l'objet d'une nouvelle

En ce qui concerne la ligne 411-086_Medical Devices Tax , demande si le déficit d'environ 800k euros est dû à une baisse du chiffre d'affaires en 2020 ou à une baisse du nombre d'entreprises. Selon place de la crise COVID est une explication plausible. Il se peut aussi que des firmes n'aient rien déclaré. Souhaite savoir si la procédure veut que l'AFMPS procède à des analyses lorsque de grandes différences de ce type surviennent. Explique que, si la différence en pourcentage est importante, il est assurément utile d'en chercher les causes.
réaliser ce type d'analyses et pour pouvoir effectuer les forecasts dès le mois de mai/juin. Cela permettrait à l'agence de mieux rectifier le tir et de connaître les causes de certaines différences.
demande si l'AFMPS s'attend encore à des retards de paiement de la taxe Meddev . précise que la facturation n'a pas encore eu lieu. Ces chiffres sont basés sur les déclarations. Nous attendons encore les données finales relatives au remboursement de la taxe variable avant d'envoyer les factures proprement dites. En effet, le remboursement est traité via ces factures.
revient sur la ligne 411-085_30 + 15 centimes . On a constaté les éléments suivants au cours des dernières années :
 Des factures ne sont pas payées. Or, ces recettes sont portées en compte dans le résultat des recettes et dépenses, bien qu'elles n'aient pas encore été versées de manière effective. Des entreprises n'introduisent aucune déclaration : L'agence dispose-t-elle également des informations nécessaires à ce sujet ?
attire l'attention sur le fait que tout titulaire d'AMM et distributeur en gros qui doit déclarer la taxe annuelle, doit faire la même chose pour la taxe trimestrielle. Nous sommes en train de contacter par courrier ceux qui ne l'ont pas encore fait. Nous avons connaissance de tous les titulaires d'AMM et distributeurs en gros, de sorte que nous savons parfaitement qui a introduit sa déclaration, qui ne l'a pas fait et qui l'a fait en retard. ajoute que, depuis août 2021, l'AFMPS dispose d'un comptable qui s'attelle à plein temps à la perception des taxes sur les conditionnements.
Selon , la diminution des recettes de 12 à 9 millions d'euros s'explique aussi par la crise. On a en effet moins vendu. estime que dans ce cas, le budget doit être adapté à la réalité.
constate que la différence entre les recettes et les dépenses est considérable et demande quel est l'impact des recettes qui sont encore perçues en janvier. répond que ces recettes ne sont plus reprises dans le résultat de 2021 et ne le seront plus non plus dans le remboursement de la taxe variable. Elles seront toutefois comptabilisées en tant que recettes pour 2022 et seront remboursées en 2023 si elles génèrent une plus-value en 2022.
juge étrange que le remboursement soit déjà calculé avant que les recettes ne soient collectées. précise que ceci relève de la logique comptable : les comptes doivent en effet être clôturés à un moment donné. L'excédent présent à ce moment-là sera alors remboursé. ajoute que pour ce qui concerne la politique en matière de débiteurs, l'AFMPS travaille en étroite collaboration avec le SPF Finances afin de veiller à ce que les paiements soient bel et bien effectués. est d'avis que ce point doit être approfondi au sein des groupes de travail. Nous devons en effet voir si cette façon de faire est la bonne et s'il faut

réglementation, nous ne pouvons donc pas dire si ce résultat sera récurrent et nous tenons dès lors à nous montrer prudents. Nous pouvons cependant expliquer ce résultat en grande partie par

l'augmentation du nombre de dossiers en 2020.

continuer de la sorte.

pharmaciens. En effet, le compte n° 1 finance aussi 50k euros en provenance du corps pharmaceutique qui fait en sorte que la perception par l'AFMPS se fasse correctement. Le problème n'est donc pas toujours dû à la COVID et peut parfois aussi être causé par un manque d'informations. C'est pourquoi, dès le lancement de la nouvelle loi de financement, il faut investir dans une bonne communication et une bonne information des acteurs concernés. Il faut espérer que ce sera effectivement facturé par les distributeurs en gros et qu'ils le déclareront à l'AFMPS. Il faut de toute façon nous atteler à cette tâche. C'est que derrière ce compte, il y a du personnel sur le pay-roll du SCM. En tant qu'organisation, nous prenons un risque si ces rentrées font défaut appelle par conséquent à être attentif à ce point et fait savoir que est disposée à coopérer.
souligne que les grossistes-répartiteurs perçoivent bel et bien auprès des pharmaciens ce à quoi ils sont tenus et le reversent à l'AFMPS. Il n'y a nullement lieu d'en douter. a néanmoins précédemment constaté que des distributeurs en gros ne connaissaient pas l'existence de cette taxe. demande expressément de faire une nette distribution, dans le futur, entre distributeurs en gros et grossistes-répartiteurs. confirme que c'est quelque chose qui mérite notre attention pour définir les stakeholders de la façon la plus précise possible. souligne qu' n'a absolument pas voulu insinuer que les grossistes-répartiteurs n'appliquent pas bien cette taxe, mais cela semble plutôt mal se passer du côté des distributeurs en gros. En tout cas, lance un appel pour que l'on se penche sur cette situation, car le problème se pose depuis la loi de financement de 2018.
soutient l'appel lancé pour examiner ce point dans les groupes de travail. Tous les membres peuvent constater ici qu'il y a un surplus. demande par conséquent de signaler après la réunion quel sera le remboursement par secteur (cf. ci-dessous). L'objectif est toujours de ne pas avoir d'excédent et de clôturer l'année avec un budget en équilibre, même si nous devons nous réjouir que la majeure partie de l'excédent retourne chez les stakeholders.
NOTE POST-MEETING: Remboursement taxe variable 2021

Résultat financier : 6.330 KEUR (93.726 KEUR - 87.396 KEUR) →

Trésor: 1.451 KEUR
Pharma: 2.294 KEUR
MedDev: 2.255 KEUR
Pharmaciens: 295 KEUR

• Distributeurs en gros: 23 KEUR

• Homéo: 13 KEUR

2. Plan de recrutement

Pas de remarques.

3. L'état d'avancement des dossiers législatifs

Pas de remarques.

4. PRÉPARATION DU BUDGET 2023

commente la présentation que les membres ont reçue en prélude à la réunion.

Questions et discussion

Diapo 11

demande si les secteurs peuvent émettre des suggestions à ce sujet dans les les encourage à le faire. groupes de travail.

Diapo 12

constate que le buffer opérationnel est complété pour des détachés et des collaborateurs de l'AFMPS dans Talent Exchange. Il s'agissait au départ d'un montant de 1,5 million d'euros. Il n'est plus aujourd'hui question que de 600k euros. Où est passé le million restant? explique que la méthodologie ZBB est un exercice théorique qui ne peut fonctionner que si tout le monde est présent au bon endroit et au bon moment. C'est pourquoi ce buffer opérationnel a été prévu, sans que cela ne doive être considéré comme une enveloppe séparée en tant que telle. Pour compléter le buffer, l'AFMPS a décidé de financer avec ce montant des détachés et collaborateurs dans Talent Exchange.

Diapo 18

remercie l'AFMPS pour cette proposition. Le secteur pharmaceutique et le secteur des dispositifs médicaux négocient actuellement avec le ministre à propos des pactes. À l'origine, le buffer opérationnel était destiné au financement des priorités de la cellule stratégique. Les pactes sont de parfaits exemples de dossiers susceptibles d'impacter le budget. Comment gérer cela? , ce point n'apparaît pas dans le planning. précise qu'il sera réexaminé principalement dans le groupe de travail 2, le 11 février, au moment de fixer les clés de répartition. En effet, pour le buffer aussi, une clé doit être définie.

signale d'ores et déjà que le pacte Meddev n'aura aucun impact sur le budget de l'AFMPS. Selon , ce ne sera pas nécessairement le cas non plus pour le pacte renvoie pour cela à la discussion dans le cadre du plan opérationnel. Suite aux Pharma. pactes, des modifications peuvent encore être apportées à ce plan. ne souhaite en aucun cas empêcher la bonne progression des groupes de travail et marque formellement son accord, au nom , avec l'approche et le planning proposés.

aussi remercie l'AFMPS pour le travail accompli et fait pleinement confiance à l'approche proposée. Le premier groupe de travail est déjà programmé à 9 heures. Pour les autres groupes de travail, aucune heure n'a encore été fixée. Il serait préférable de le faire maintenant, pour pouvoir coordonner les agendas.

Il est convenu des dates et heures suivantes pour les groupes de travail restants :

Groupe de travail 2	11/02	9 h-11 h
Groupe de travail 3	25/02	14 h-16 h
Groupe de travail 4	18/03	9 h-11 h
Groupe de travail 5	01/04	14 h-16 h

demande si on attend quelque chose de particulier de la part des stakeholders répond que toutes les informations que les pour préparer ces groupes de travail. stakeholders souhaitent fournir sont les bienvenues, mais l'agence se chargera de la majeure partie des préparatifs. Les documents d'accompagnement seront donc mis à disposition par l'AFMPS, même si, en raison des délais courts, il sera difficile de les fournir plusieurs jours à l'avance.

demande qu'une liste des points d'action de chaque groupe de travail soit établie et transmise le plus rapidement possible. L'exercice dans son ensemble demandera un suivi des deux fait remarquer qu'il est toujours préférable pour le déroulement d'une discussion que ce soient toujours les mêmes personnes autour de la table, même s'il est évident pour qu'on a parfois d'autres priorités. S'agissant de groupes de travail, il est autorisé de déléguer un représentant autre que le membre effectif ou suppléant.

souhaite savoir si, en parallèle, des groupes de travail seront aussi organisés concernant le budget des recettes. le confirme. À partir du 1 ^{er} avril, nous aurons une meilleure vision du budget des dépenses et disposerons d'une proposition pour ce budget. À partir de ce moment-là, nous pourrons mettre en route les groupes de travail relatifs aux recettes. ajoute que les dépenses et les recettes doivent être en équilibre, mais une discussion plus intéressante concernera le mode de financement : changerons-nous de recettes ? utiliserons-nous d'autres bases ?etc. Ces aspects pourront encore être décidés après dépôt du budget.
constate que sur la diapo 11, il est question de scinder davantage et mieux les stakeholders. Nous avons déjà mené cette discussion précédemment pour répartir les pharmaciens en pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers et vétérinaires. Comme déjà évoqué antérieurement, il serait peut-être utile aussi de scinder distributeurs en gros et grossistes-répartiteurs.
Pour , il est clair qu'il faut parler des clés pour s'assurer que l'AFMPS puisse collecter les recettes dont elle a besoin. L'EMA et la Commission européenne vont dégager des fonds que l'AFMPS pourra utiliser. Ces enveloppes seront-elles cryptées selon les mêmes clés ? que l'EMA n'a pas d'influence sur cette clé. Aucun output n'a encore d'autre stakeholder en plus de l'EMA. ajoute que des fonds de l'EMA se sont avérés insuffisants dans le passé. L'AFMPS s'est penchée à la fois sur les dépenses pour l'EMA et sur les recettes émanant de cette dernière. Le delta a été facturé à l'industrie pharmaceutique. est d'avis qu'il faut également y accorder une attention dans le cadre des groupes de travail.
demande l'accord formel des membres pour le planning et la méthode proposés pour établir le budget 2023. Aucun membre ne s'y oppose ni ne s'abstient. Le Comité de transparence donne par conséquent son accord à l'unanimité. remercie les membres. en fait de même et félicite l'équipe B&Cg qui représente et explique toujours la situation de manière claire. remercie aussi les membres pour leur soutien positif en faveur de la méthodologie proposée.
Note post-meeting : Le cabinet du Ministre Vandenbroucke approuve également la méthodologie proposée pour la préparation du budget 2023 en consultation avec les parties prenantes et par le biais des groupes de travail.
5. DIVERS
Fonds d'investissement 2022 - rectification : projet 2021-015 inspection e-commerce
présente brièvement le projet e-commerce.
constate que le budget prévu est essentiellement destiné à des outils de support technique. La description fait uniquement état d'inspections au niveau belge, mais suppose que les sites Internet dont la source est située à l'étranger sont également concernés. Le confirme : l'AFMPS le fait déjà, mais notre compétence est limitée, bien que nous ayons certaines possibilités, comme le blocage de sites web pour la Belgique. Le but est de protéger au maximum les citoyens belges. Dans un premier temps, les ETP qui s'en occuperont proviendront de l'Unité spéciale d'enquête (base). Ce n'est que par la suite, après élaboration de la procédure, qu'une meilleure estimation des profils nécessaires pourra être réalisée.

nous devons recevoir le plus vite possible les instructions techniques pour savoir comment transmettre ces données, vu que l'outil nécessaire à cette fin fait actuellement défaut. La solution $devra\ de\ pr\'ef\'erence\ \^{e}tre\ \underline{la\ plus\ pratique\ possible},\ tant\ pour\ les\ grossistes-r\'epartiteurs\ que\ pour$ insiste fort pour qu'une solution soit trouvée

fait remarquer que l'AR Transparence a récemment été publié, demandant

aux grossistes-répartiteurs de transmettre une série de données, ce que nous aimerions faire, mais

l'AFMPS. C'est pourquoi

mars. D'où la demande d'une action rapide.
Note post-meeting : Le vendredi 28 janvier, une communication accompagnée d'instructions a été envoyée aux grossistes-répartiteurs. Une concertation se tiendra le mercredi 9 février pour des explications plus détaillées.
Pour le comprend que ce projet porte principalement sur le screening de sites belges et étrangers par l'AFMPS. Est-il également possible pour des entreprises de procéder elles-mêmes à des notifications ? répond que c'était déjà possible et cela l'est encore - tout délit potentiel peut être notifié. C'est précisément ce type de plaintes que nous recevons le plus souvent et que nous traitons.
Loi Dispositions diverses - nom de fantaisie
explique qu'il y a eu auparavant un groupe de travail pour en discuter. Au sein de ce groupe de travail subsistaient encore de nombreux points de discussion pour savoir comment traiter ce thème dans les guidelines. Constate toutefois aujourd'hui que la définition paraîtra dans la législation, via la loi de dispositions diverses, et non dans les guidelines, point qui faisait donc encore débat. En outre, le texte ne nous dit pas comment nous devons interpréter cette définition. Le même problème se pose dans différents pays, alors que la procédure TRIS a démarré. Se demande pourquoi cela figurera à présent dans la loi et non dans les guidelines, et pourquoi la discussion au sein du groupe de travail n'a pas pu se clôturer.
Étant donné que a entre-temps dû quitter la réunion, demande qu'une réponse soit donnée sous forme de note post-meeting ou qu'une réunion soit programmée à part avec a à ce sujet. ajoute que la mise en route de la procédure TRIS est une conséquence de l'avis du Conseil d'État. termine en signalant que la disposition relative au nom de fantaisie a été retirée du projet de loi de dispositions diverses qui se trouve actuellement au Parlement.
Note post-meeting : Entre-temps, en a discuté directement avec .
Séance d'information abonnements GMP/GDP/
demande la confirmation que ces séances auront lieu et, si oui, s'il est nécessaire de participer à chaque séance. Signale qu'au cours des dernières années, la définition d'« entité » a fait l'objet de nombreuses discussions, et nous voulons donc mettre en place un système plus transparent et moins complexe pour clarifier le mode de calcul du montant que la firme doit verser. Ceci concerne davantage la façon dont nous allons déterminer les service levels de chaque firme. L'intention est d'expliquer clairement le scope lors d'une première réunion. Durant les quatre séances, nous espérons pouvoir parvenir progressivement à un consensus.
fait savoir qu'il n'a pas reçu les invitations. promet de régler cela dans les plus brefs délais.
remercie les membres et les collaborateurs de l'AFMPS pour leur présence et leur participation constructive, et clôture la réunion.

rapidement. L'arrêté prévoyait que cette solution serait publiée sur le site web de l'AFMPS. Nous sommes déjà entre-temps à la mi-janvier, alors que les données sont demandées à partir du 1er