

COMITÉ DE TRANSPARENCE 105 - PROCÈS-VERBAL

25.02.2022 – TEAMS – 9h

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

A la demande de [REDACTED], le point "Planification des groupes de travail recettes" est ajouté au varia.

[REDACTED] souhaite également ajouter deux points de varia :

- Comité de transparence du 25 mars : conflit d'agenda
- Retour aux comités en présence physique

[REDACTED] demande également à discuter du point "Impact du conflit Russie-Ukraine" dans le varia.

L'ordre du jour est approuvé.

2. APPROBATION PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 14.01.2022

[REDACTED] remercie le secrétariat pour les bons PV des comités précédents.

Le procès-verbal est approuvé.

3. LISTE D' ACTIONS

Points en suspens

1. Séances d'information

Voir point 2.

[REDACTED] a indiqué qu'il ne restait que la session d'information générale sur les lessons learned de la crise COVID. [REDACTED] informe le comité que cette séance d'information ne serait organisée que lorsque l'enquête, tant interne qu'externe, serait terminée et que les résultats seraient connus.

2. Groupe de travail *lessons learned*

La requête n'a pas encore été lancée. En raison d'autres priorités à la fin du mois de janvier et en février, et de ressources limitées au secrétariat de [REDACTED], l'agence a pris beaucoup de retard ici. L'enquête ne pourra pas être envoyée avant la fin du mois de mars au plus tôt.

[REDACTED] ajoute que le secrétariat de [REDACTED] sera renforcé dans les semaines à venir, ce qui permettra de dégager plus de temps pour travailler sur ce dossier.

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

La loi de financement a été votée et publiée.

█ signale que la loi de financement a été publiée. Entre-temps, la séance d'information organisée par l'AFMPS a également eu lieu. █ remercie la division B&Bc pour cela.

█ est d'accord et remercie l'AFMPS pour l'explication claire lors de la séance d'information. En revanche, █ a été surpris d'apprendre que tous les montants figurant dans la loi de financement devaient encore être augmentés de 7% (ou multipliés par 1,07). █ fait ici principalement référence à la taxe de vigilance. █ demande si, à l'avenir, les montants réels à payer par les entreprises pourraient être communiqués plus clairement.

█ a confirmé que la législation était effectivement rédigée de cette manière. Les montants de base sont inscrits dans la loi, auxquels il faut ensuite appliquer l'indexation. Après tout, au moment où la loi est rédigée, nous ne savons pas encore quel sera le taux d'inflation. Toutefois, l'inconvénient est qu'il faut ensuite l'appliquer. Cela rend effectivement plus difficile une lecture correcte de la loi, tant pour les personnes extérieures que pour nous-mêmes, mais juridiquement, il n'y a pas d'autre solution. █ reconnaît que cela pourrait être mieux communiqué à l'avenir, afin que les montants exacts soient bientôt clairs.

█ demande si les taux publiés sur le site web sont les montants indexés. █ le confirme. █ poursuit en demandant si ces montants pouvaient changer tout au long de l'année, ce à quoi █ a répondu que ce n'était pas le cas : l'indexation était basée sur le chiffre d'indexation applicable au 1er janvier et valable jusqu'au 31 décembre de la même année. Pourtant, █ a noté que la loi de financement n'a été publiée qu'après l'application de l'indexation. █ répond que les fiches sur le site web sont toujours en cours de mise à jour.

█ reconnaît que la loi de financement est difficile à lire. Des consultations avaient déjà eu lieu avec la division Législation et Contentieux à ce sujet, mais il s'est avéré qu'il n'est pas possible d'adapter chaque fois tous les montants de la loi elle-même à l'indexation. L'agence travaille donc sur les fiches qui contiendront les montants indexés. De même, pour les entreprises elles-mêmes, il est beaucoup plus intéressant d'aller y chercher que d'aller chercher elles-mêmes dans la loi de financement ce qui s'applique à elles.

█ note que l'indexation a un impact plus important cette année que les années précédentes, █ soupçonne donc qu'elle affectera également le budget des recettes. █ confirme qu'une forte augmentation des tarifs est effectivement prévue pour le 1er janvier 2023. █ estime qu'il faut en tenir compte lors de la prévision du budget 2023. █ répond que les coûts/dépenses de l'agence, y compris les coûts salariaux, augmentaient effectivement déjà maintenant.

█ note que les dépenses vont augmenter plus vite que les recettes, ce que nous constatons effectivement déjà dans les charges salariales. L'AFMPS créerait éventuellement un buffer via une sous-utilisation de l'enveloppe du personnel. Ceci a déjà été discuté avec le SPF Stratégie et Appui.

4. Explications supplémentaires concernant le Redesign – budget réel

█ explique qu'il y a déjà plus de visibilité sur l'aspect 1FM, mais l'agence ne dispose pas encore d'une analyse complète. En outre, l'AFMPS ne peut pas prévoir quand une présentation plus substantielle pourra être donnée, étant donné que le reporting est différent pour l'AFMPS, le SPF Santé publique et l'INAMI. █ est d'accord : le budget fonctionne différemment pour les autres institutions. Le temps du personnel consacré à la Redesign n'est pas enregistré en tant que

tel. Les deux autres institutions sont moins intéressées par le suivi de ces dépenses. Tout ce que nous pouvons montrer est l'aspect logistique dans le contexte du bâtiment Galilée.

■■■■■ note que la Redesign a pris une grande part du budget pendant des années. Cependant, il n'a jamais été possible de savoir exactement où se trouvait ce budget, car il était réparti entre plusieurs postes. Le point a été soulevé maintenant parce qu'il n'était plus clair ce qu'était la Redesign, en particulier où se trouvait ce budget. La demande des parties prenantes était donc de ne pas perdre cela de vue et de fournir des éclaircissements à ce sujet aux membres.

5. Groupes de travail budget – points d'action

■■■■■ lie à ce point la question des groupes de travail sur le budget des recettes qui seront organisés à partir d'avril. Il serait bon de les programmer maintenant. ■■■■■ ne l'a certainement pas perdu de vue. La priorité est maintenant donnée au budget des dépenses, qui doit être soumis au SPF Stratégie et Appui en mai. En outre, des groupes de travail sont déjà en cours pour les principaux mécanismes de financement, tels que les abonnements GMP et le secteur meddev. Toutefois, nous ne disposerons d'une image complète de ce budget de dépenses qu'après le cinquième groupe de travail.

■■■■■ avait compris que les groupes de travail autour du budget des recettes devraient également avoir lieu entre avril et mai. Si cela ne peut vraiment pas être fait plus tard et que nous savons déjà approximativement quand cela peut être commencé, il serait utile de le programmer maintenant. ■■■■■ confirme qu'il y a plus de temps pour le budget des recettes. Le département B&Bc programmera les groupes de travail et enverra les invitations dès que possible.

Points récurrents

1. L'état mensuel des recettes et des dépenses

■■■■■ considère cette méthode de rapport comme une très grande amélioration, notamment en ce qui concerne les remboursements à l'État. ■■■ est d'accord avec le calendrier proposé dans la présentation PowerPoint. Aucune objection n'ayant été soulevée, les autres membres sont également d'accord avec le calendrier proposé pour les rapports.

2. Plan de recrutement

Il n'y a pas de commentaires sur le rapport du plan de recrutement. Les autres documents seront discutés au point 7 de l'ordre du jour.

3. Rapport semestriel

■■■■■ demande si les deux premières lignes concernent toutes les inspections ou seulement une partie d'entre elles. ■■■■■ répond qu'une partie concerne les contrôles soumis à une fréquence minimale légale, et l'autre partie les contrôles sans cette fréquence minimale légale. Ces deux indicateurs couvrent à peu près toutes les inspections, mais ■■■ reconnaît qu'ils sont effectivement difficiles à interpréter. Les contrôles du STUPS, par exemple, n'y figurent pas, car il s'agit d'un nombre important d'inspections qui peuvent donc donner une image déformée. C'est également la raison pour laquelle ces indicateurs donnent un chiffre pré-basse, comme cela a été expliqué dans le rapport lui-même. La DG Inspection espère améliorer cette situation à l'avenir. ■■■■■ est d'accord, car cela montre que seule la moitié du nombre d'inspections légalement requis est respectée. Cela met l'AFMPS en danger. Il espère que la tendance sera plus positive après l'été. Sinon, il faut réfléchir à ce qui peut être fait pour ramener le nombre d'inspections à un niveau correct.

■■■■■ demande si les chiffres concernant les certificats d'exportation meddev sont dus à une augmentation exponentielle du nombre de demandes, ou au grand nombre d'absents de longue durée. ■■■■■ répond qu'il s'agit effectivement d'une situation temporaire, la forte augmentation des demandes étant due à la crise du COVID. D'autre part, certains membres de ces équipes ont également été sollicités pour d'autres priorités pendant la crise. Le retard ainsi créé a toutefois été presque rattrapé entre-temps.

4. L'état d'avancement des dossiers législatifs

Pas de remarques.

4. RAPPORT FONDS D'INVESTISSEMENT Q4 2021

■■■■■ explique brièvement la présentation PowerPoint que les membres ont reçu à l'avance.

Questions et discussion

■■■■■ demande quel est le but précis du projet P019, étant donné que le SAM-viewer existe déjà. Selon ■■■■■, l'objectif est de rendre les brochures plus lisibles pour les patients. ■■■■■ souhaite que l'industrie sera impliqué aussi. ■■■■■ est d'accord. L'industrie devrait au moins savoir ce qui sera dit aux patients. ■■■■■ confirme que ces informations seront partagées avec l'industrie, bien qu'■■■■■ ne pense pas qu'il soit prévu d'impliquer l'industrie dans le développement réel de l'outil.

■■■■■ a informé le comité que ■■■■■ travaillait déjà sur un tel outil, qui comprenait les 180 molécules les plus fréquemment délivrées, dans le but de fournir aux patients le plus d'informations possibles. Le site web de ■■■■■ sera mis à jour cet été afin de le rendre plus visible. ■■■■■ estime qu'il est positif que cette information soit déjà fournie par le secteur pharmaceutique, mais ■■■■■ pense qu'une agence gouvernementale a également le devoir d'informer les patients, en maintenant un bon équilibre entre les différents secteurs.

■■■■■ rappelle qu'il a été dit précédemment à propos de cet outil qu'il pourrait être (ré)utilisé par d'autres acteurs, par exemple en le publiant ou en le rendant accessible via d'autres sites web que ceux de l'AFMPS. ■■■■■ estime que le projet constitue toute l'évolution de la numérisation pour garantir précisément que les informations nécessaires parviennent facilement aux patients. ■■■■■ répond qu'en tant qu'agence gouvernementale, l'AFMPS ne publie que des informations qui ont été validées par l'agence. ■■■■■ convient que les différents outils doivent être aussi cohérents que possible.

Pour le projet P070 sur le slide 50, ■■■■■ demande des clarifications sur les abréviations utilisées. ■■■■■ a reconnu que cela n'était pas clair pour des externes et a demandé aux entités d'être plus claires à ce sujet. ■■■■■ a apporté au préalable les précisions suivantes :

- CR = demande de modification (« change request »);
- GR = grossiste.

■■■■■ note que les discussions sur le Stock Monitoring Tool (SMT) au sein du groupe de travail sur les indisponibilités sont toujours en cours, pour lequel la liste des médicaments essentiels est maintenant établie par les pharmaciens hospitaliers. En revanche, sur le slide 49, il semble que le projet soit déjà terminé, ce qui n'est pas conforme à ce qui doit encore être discuté dans les groupes de travail. ■■■■■ indique que ce rapport couvre l'année 2021. Le SMT est également inclus dans le fonds d'investissement 2022-2023. Le projet n'est donc effectivement pas encore terminé.

■■■■■ a appelé à la vigilance afin de ne pas développer trop tôt quelque chose qui s'avérerait ensuite ne pas correspondre à ce que l'Europe souhaite au niveau des rapports. ■■■■■ ne s'attend pas à ce qu'il y ait des contradictions entre l'idée du SMT de l'AFMPS et la vision européenne.

5. RÉSULTATS 2021 PAR ARTICLE COMPTABLE

■■■■■ et ■■■■■ commentent les résultats de 2021.

Questions et discussion

■■■■■ note que les recettes provenant des investigations cliniques sont moins importantes que prévu avec l'entrée en vigueur du MDR. Le personnel nécessaire était également prévu à cet effet, mais qu'en est-il aujourd'hui de ces ressources ? ■■■■■ répond qu'un processus de croissance a été intégré : d'une part, tous les profils n'ont pas encore été recrutés, et d'autre part, la mobilité interne est toujours possible si moins de ressources sont nécessaires dans une division particulière.

■■■■■ est heureux d'entendre que pour la ligne 411-094 et le compte 2, des efforts sont faits pour améliorer la collecte des recettes, car nous constatons que ces recettes ne sont pas réalisées actuellement. Il pourrait être utile d'indiquer explicitement dans l'état mensuel des recettes et des dépenses si cela s'améliore. Les montants estimés ne sont pas faux, selon ■■■■■. Le problème se pose plutôt au niveau de la collecte effective de ces montants.

Lors de la séance d'information, ■■■■■ a explicitement indiqué que les grossistes doivent également déposer une déclaration trimestrielle. Depuis lors, le département B&Bc a déjà reçu la réponse d'une entreprise qui a déclaré qu'elle n'était vraiment pas au courant. Via le SPF Economie, l'AFMPS aura également bientôt accès à un outil web qui nous permettra de mieux suivre et vérifier les déclarations. Ces efforts commencent déjà à porter leurs fruits : les arriérés de la DGO sont désormais payés. La division suivra de très près l'évolution de la situation. Il mérite en effet toute l'attention, notamment en raison de l'aspect éthique, et l'AFMPS en fera régulièrement rapport via ce comité.

■■■■■ fait référence aux groupes de travail budget, où il est noté qu'il y a une surestimation des revenus, car les volumes d'emballages vendus ont diminué depuis le COVID. C'est pourquoi l'AFMPS, en collaboration avec les membres du groupe de travail, revoit la méthode de budgétisation en basant le budget sur la réalité plutôt que sur une prévision. ■■■■■ soupçonne que c'est là que réside la différence qui pourrait expliquer ces chiffres. ■■■■■ n'exclut pas un éventuel impact du COVID, mais n'est pas d'accord avec l'affirmation selon laquelle le volume de médicaments vendus a fortement diminué, et certainement pas de 25 %, alors que nous constatons ce manque à gagner de 25 %.

6. LOI DE FINANCEMENT

■■■■■ répète que les fiches sont toujours en cours de mise à jour. Si le temps le permet, ils seront regroupés par secteur et remis à la représentation sectorielle pour qu'elle les distribue à ses membres.

7. PLAN DE PERSONNEL 2022

■■■■■ présente ■■■■■ et ■■■■■. ■■■■■ a été recrutée pour faire le lien entre les RH et le budget. ■■■■■ a mis en œuvre son expérience et ses connaissances, ce qui a débouché sur un plan de personnel ambitieux, qui, pour la première fois, a été achevé et approuvé dans les délais. Tout était donc en place pour bien démarrer en 2022. ■■■■■

s'est avérée être une valeur ajoutée dans ce domaine. Cela a également donné lieu à un avis positif de la part de l'IF, sans commentaires ni questions. Cela montre qu'il a été très bien préparé avec des chiffres corrects par les divisions B&Bc et P&O en particulier, avec le soutien des différents piliers de l'agence.

■■■■■ a également profité de l'occasion pour signaler que ■■■■■ avait dû s'excuser auprès de ce comité.

Questions et discussion

■■■■■ remercie l'AFMPS pour cette approche transparente et professionnelle. ■■■■ demande ce que l'on entend dans le slide par "succesvol" : s'agit-il d'un recrutement réussi ? ■■■■■ précise qu'il s'agit bien d'un recrutement réussi, mais que la procédure appliquée peut être différente. Par conséquent, une distinction est faite entre les nouvelles embauches, les changements internes et les changements statutaires. Depuis la préparation de cette présentation, sept nouveaux recrutements supplémentaires ont été réalisés.

■■■■■ félicite l'AFMPS pour l'esprit énergique qui règne désormais sur le plan de recrutement. ■■■■ comprend que les 115 nouvelles décisions sur le plan ne doivent pas effrayer les membres, mais ■■■■ pense que c'est très difficile à expliquer à l'extérieur, y compris en termes de qualité. ■■■■■ suggère donc d'indiquer également les raisons pour lesquelles ces profils devraient être recrutés. ■■■■ a également suggéré de rédiger ces éléments de manière qualitative dans une note conceptuelle. ■■■■ pourrait également être intéressant de savoir jusqu'où l'AFMPS pourrait aller dans la gestion indépendante de la sélection.

■■■■■ a très bien compris la demande de mieux expliquer pourquoi une telle augmentation des effectifs était soudainement demandée. En partie à cause du COVID et du sous-effectif du département P&O, l'agence a connu des retards de recrutement dans presque tous les domaines et les quatre piliers. Le business a toujours été une priorité, mais sans de bons services de soutien, elles ne peuvent pas non plus fonctionner. C'est la raison pour laquelle de nombreux profils de services de soutien sont aujourd'hui recherchés. En outre, l'AFMPS doit également rester cohérente dans son ambition pour un certain nombre de projets. ■■■■■ a une grande confiance dans l'équipe actuelle. Ce qui pourrait être utile à l'avenir, cependant, c'est de calculer également combien de ressources sont nécessaires à P&O pour réaliser le plan de recrutement, reconnaît-■. Pendant la crise du COVID, il y a eu de nombreuses absences ou départs de longue durée en raison de la charge de travail élevée. En effet, la flexibilité des RH est importante et l'AFMPS doit continuer à y travailler, mais en premier lieu, les équipes concernées doivent être renforcées pour y parvenir. Outre le recrutement pur, l'AFMPS veut également prendre de nouvelles initiatives autour de l'employer branding, car nous recherchons souvent des profils spécifiques que nous avons du mal à atteindre via Selor. Toutes ces initiatives réunies mèneront, espérons-le, au succès.

■■■■■ est convaincu que c'est la bonne voie à suivre, mais ■■■■ se demande comment cela sera défendu lorsque des questions seront soulevées à ce sujet par des parties externes.

■■■■■ demande combien de procédures uniques ces 115 nouvelles décisions impliquent. Sur le slide 10, il note que les employés de Smals n'y figurent pas, mais il pense néanmoins qu'il serait utile d'avoir plus de visibilité sur le nombre d'ETP de Smals travaillant à l'AFMPS. ■■■■■ fournira une répartition entre la part de Smals et celle de Sciensano, ainsi que par le biais du rapport du plan de recrutement lors du prochain comité, afin de montrer combien de procédures uniques ce plan de recrutement concerne. ■■■■■ souhaite à l'AFMPS beaucoup de succès dans la mise en œuvre du plan et du projet d'employer branding. ■■■■■ ajoute que le fait de ne considérer que les coûts de personnel pouvait donner une image déformée, car une partie de ces coûts était également incluse dans les coûts de performance.

■■■■■ demande si la marge disponible sur le slide 6 est basée sur une comparaison avec 2021. ■■■■■ fait remarquer que le budget 2023 est encore en cours d'élaboration, mais que nous devons en tenir compte et que la marge disponible est donc en partie basée sur une estimation pluriannuelle. La marge disponible est ce qui reste de l'enveloppe du personnel après déduction des KPI's I, II et III. ■■■■■ veut s'assurer que la marge disponible 2023 n'est pas supérieure de 7,290 millions d'euros à celle de 2022. ■■■■■ a confirmé que ce n'était effectivement pas le cas. ■■■■■ explique que la marge doit déjà être calculée en 2023 pour démontrer à l'IF que nous sommes en mesure de payer le recrutement en 2022 en 2023 pour l'année complète.

■■■■■ remercie l'AFMPS pour son travail et sa présentation et souhaite à l'agence une bonne mise en œuvre.

8. DIVERS

Impact du conflit Russie-Ukraine

■■■■■ estime qu'il est important de veiller à ce qu'il n'y ait pas d'indisponibilité. ■■■■■ pense que c'est une question juste. Pour l'instant, l'AFMPS n'a pas connaissance de mesures spécifiques nécessaires, mais cela sera suivi de très près. Après tout, les mesures prises par le monde pourront provoquer un certain nombre de perturbations dans divers domaines de l'économie. L'AFMPS suivra ce dossier de près et informera le Comité si nécessaire.

■■■■■ a constaté une augmentation de la demande de comprimés d'iode dans les pharmacies, les écoles et autres institutions. ■■■■■ se souvient que les comprimés distribués il y a quelques années ont encore une durée de vie. ■■■■■ demande si le stock est toujours surveillé par l'AFMPS. ■■■■■ estime qu'il serait utile que l'AFMPS s'y prépare déjà.

■■■■■ signale qu'il existe encore un stock stratégique de comprimés d'iode au SPF Santé publique, dont la qualité est contrôlée en permanence par l'AFMPS.

Réunions en personne

■■■■■ a constaté que la situation du COVID s'était améliorée et donc soulevé la question de l'agence d'organiser à nouveau des réunions en personne. Il y a des salles d'une capacité de 35-40 personnes, avec une limitation actuelle de 75%. La proposition de l'AFMPS serait de faire revenir les comités au physique, si les membres sont d'accord.

■■■■■ a ajouté que la capacité a été calculée en tenant compte de l'exigence du masque buccal, car la distance de 1,5 m ne peut être respectée dans cette capacité.

■■■■■ suggère d'organiser physiquement la prochaine réunion. L'invitation doit alors inclure au mieux les informations destinées aux membres concernant l'accès au bâtiment et à la salle de réunion, le stationnement, l'accessibilité. Aucun commentaire n'a été fait, le comité a accepté.

Comité de transparence 25 mars 2022

Le comité du 25 mars doit être reporté en raison d'un conflit de calendrier. La première date possible est le 8 avril, mais il s'agit de la première semaine des vacances de Pâques.

■■■■■ signale que les membres suppléants peuvent participer si le membre effectif est dans l'impossibilité d'être présent ou est en congé.

AR Transparence

██████████ rapporte qu'il y a eu une bonne réunion avec les experts concernés concernant les données à transmettre sur la base de cet arrêté royal. ██████████ leur avait également été demandé de transmettre les modèles à remplir. Cependant, cela n'a pas encore été fait, donc ██████████ a demandé à nouveau par ce canal que cela soit fait à temps.

██████████ pense qu'il serait bon de ne pas attendre le prochain comité pour prendre une décision à ce sujet.

██████████ remercie les membres et le personnel de l'AFMPS pour leur présence et leur participation constructive et a clôturé la réunion.