

COMITÉ DE TRANSPARENCE 110 – PROCÈS-VERBAL

28.10.2022 – GAL ADALET (01.F.2) – 9H00

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est approuvé.

■■■■■ souhaite encore aborder la réglementation sur la répartition des pharmacies dans les points « Divers ».

■■■■■ demande aussi à discuter brièvement de la plateforme de concertation meddev qui a eu lieu le 27 octobre.

2. APPROBATION PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 16.09.2022

Le procès-verbal est approuvé.

3. LISTE D' ACTIONS

Points en suspens

1. Groupe de travail *Lessons learned*

Jusqu'à maintenant, seul ■■■■■ a transmis son feed-back à l'Agence. L'AFMPS invite les autres membres à transmettre aussi leurs réactions dans les plus brefs délais.

2. Explications supplémentaires concernant le Redesign – budget réel

■■■■■ introduit la présentation PPT.

■■■■■ souligne que la dotation est aussi mentionnée comme un coût. ■■■■■ précise qu'il s'agit d'une dotation payée par l'AFMPS, probablement à l'INAMI.

■■■■■ renvoie à la diapo 13 et demande des précisions quant au montant total de 38 millions d'euros. ■■■■■ répond que c'est difficile à dire car les autres organisations ne mesurent pas cela de la même manière que nous. La part de l'INAMI donne une image tronquée ; l'INAMI étant en partie propriétaire du bâtiment, tout n'entre pas dans les dépenses supplémentaires effectuées spécifiquement pour le Redesign. Il est donc très difficile pour l'AFMPS de répondre à la question du retour sur investissement du Redesign.

■■■■■ constate à la diapo 15 qu'il est question de « duurder onderhoud » [maintenance plus coûteuse] et de « duurdere infrastructuur » [infrastructure plus coûteuse], et s'enquiert des éléments de comparaison utilisés ici pour parler de « duurder(e) ». ■■■■■ répond qu'une comparaison est effectuée par rapport à la situation avant le Redesign.

■■■■■ souhaite savoir si les coûts pour l'infrastructure ICT plus coûteuse sont des dépenses/frais récurrent(e)s. Selon ■■■■■, ces dépenses seront récurrentes car nous devons constamment

réaliser de nouveaux investissements. [REDACTED] ajoute aussi qu'environ 2 millions d'euros du fonds d'investissement seront transférés vers la base dès 2023, car nous ne considérons plus ces dépenses comme un investissement mais bien comme des coûts récurrents. [REDACTED] suppose qu'il s'agit d'un contrat de maintenance, qui entraînera dès lors des coûts récurrents. [REDACTED] signale que la maintenance du bâtiment relève de la gestion de la Régie des Bâtiments et donc pas de la compétence de l'AFMPS.

[REDACTED], il manque dans la présentation la réponse à la question de savoir si le Redesign a permis de réaliser des économies par rapport à la situation avant le déménagement. [REDACTED] répond que l'AFMPS a suivi le tempo de l'INAMI, ce qui nous a amenés plus loin que ce que nous aurions fait par nous-mêmes. Les coûts pour 1FM ont augmenté par rapport à nos propres dépenses en matière de logistique. Par contre, nous exploitons un logiciel que nous n'avons pas dû développer nous-mêmes. Il nous est impossible de donner un montant précis des économies ou frais supplémentaires réalisés. [REDACTED] pense qu'il est toutefois important de pouvoir juger s'il s'agit d'une amélioration ou non. [REDACTED] considère que le service center est un exemple clair : le savoir-faire n'est sollicité que lorsque c'est vraiment nécessaire. Il est néanmoins difficile d'exprimer cela en chiffres, en particulier à ce stade. À plus long terme, l'AFMPS aura peut-être une meilleure vue d'ensemble à ce sujet. Selon [REDACTED], la plus-value du Redesign a été démontrée, car un renforcement de la collaboration est observé au niveau de la logistique et la coopération entre les présidents des trois organisations est meilleure, leurs bureaux se situant au même étage. Notre façon de travailler est à présent bien différente de celle d'avant. Une fois que le « service administratif à comptabilité autonome (SACA) » sera créé, il s'agira aussi d'une amélioration. Nous avons l'habitude de travailler avec Procost ; les autres organisations ne connaissent pas cet outil mais elles ont déjà indiqué qu'il pourrait aussi leur être utile. Il peut faciliter la procédure de rapportage. C'est une évolution qui progresse toutefois lentement et procéder à une comparaison est très difficile car notre méthode de travail a changé.

[REDACTED] lit sur la diapo 8 qu'un SPOC sera désigné par domaine et demande si cela signifie qu'à l'avenir, les stakeholders ne pourront poser leurs questions que par l'intermédiaire de ce SPOC. [REDACTED] répond que les SPOC concernent les personnes qui ne connaissent pas l'Agence. Pour les stakeholders classiques, les canaux connus restent en vigueur.

[REDACTED] comprend que le retour sur investissement ne peut être évalué de manière objective. Il est procédé à une répartition des coûts entre l'AFMPS, le SPF et l'INAMI. [REDACTED] souhaite savoir si les clés de répartition ont été fixées et si elles évoluent (ou sont susceptibles d'évoluer) dans le temps. [REDACTED] précise qu'une clé fixe de 40-40-20 est utilisée, les 20% s'appliquant à l'AFMPS, mais que certains coûts sont entièrement à charge de l'AFMPS. [REDACTED] demande si des changements peuvent advenir à cet égard. [REDACTED] explique que l'AFMPS mesure tout de façon très précise, ce qui n'est pas le cas des autres organisations, dès lors il est très difficile de fixer une clé plus juste. [REDACTED] ajoute que la clé générale qui s'applique au bâtiment et au personnel de 1FM a été fixée en Conseil des ministres. La question de l'adapter aux coûts réels du personnel a déjà été discutée. Nous examinons par dépense spécifique si la clé est adéquate ou non. Le SPF disposait par ex. de sa propre équipe de nettoyage. Il en a aussi été tenu compte. S'il s'agit de la composition de l'équipe 1FM, faut-il alors répartir les coûts selon la clé ou en fonction des coûts réels du personnel ? Il n'existe pas de base comparable à cette fin car en tant qu'organisme parastatal, nous supportons nous-mêmes le coût des pensions. Le même raisonnement s'applique à différents postes. Nous ne nous attendons pas à ce que la clé doive être adaptée.

[REDACTED] demande s'il est possible d'examiner si le Redesign a une incidence sur la satisfaction du personnel. [REDACTED] répond que cela n'a pas encore été fait en tant que tel. Le Redesign comporte à la fois des aspects positifs et négatifs. [REDACTED] renvoie à l'objectif du plan stratégique qui consiste à procéder régulièrement à une enquête de satisfaction. [REDACTED] demande s'il est possible de reprendre cela la prochaine fois. [REDACTED] pense que c'est une bonne proposition. [REDACTED] indique qu'en 2021, une enquête de satisfaction a été organisée, d'où la question [REDACTED] de savoir s'il est possible de communiquer au Comité les résultats de cette enquête. [REDACTED] répond qu'une présentation sera organisée lors d'une des prochaines réunions du Comité.

■■■■■ aimerait savoir si, d'après l'AFMPS, le retour sur investissement sera un jour quantifiable. ■■■■■ estime que c'est difficile à prévoir. ■■■■■ souligne que depuis plusieurs années, ce sujet a été très important pour le Comité. Le mode de financement de l'AFMPS diffère des autres organisations. Dans cette optique, il est logique que les stakeholders souhaitent avoir un regard sur le retour sur investissement. On pourrait examiner, en concertation avec les autres présidents, si une évaluation peut être menée à cet égard. ■■■■■ comprend que c'est difficile d'exprimer cela à l'heure actuelle, mais qu'à un moment donné, il faudra pouvoir le faire et ■■■■■ demande de communiquer à ce moment-là ces informations au Comité. ■■■■■ estime que l'AFMPS réalise un bon monitoring, ce à quoi ■■■■■ répond que les autres organisations doivent aussi être convaincues de procéder à un monitoring similaire. Le Comité de management, où siègent les trois présidents, constate déjà l'avantage dans notre méthode de rapportage, celle-ci nous permettant de défendre solidement nos dossiers avec des chiffres. Mais ce n'est pas parce que le management pense de la sorte que ceci sera réglé en un rien de temps.

■■■■■ demande si la demande d'une certaine uniformité vit aussi dans le chef du ministre compétent. ■■■■■ répond que ■■■■■ a déjà résumé l'essentiel. Le top management s'y attelle et réfléchit dans cette direction, mais la mise en œuvre dans d'autres cultures est moins évidente. La réponse est donc « pas maintenant » mais on y travaille. ■■■■■ propose de reprendre ce point dans le calendrier de l'année prochaine afin que le Comité soit informé de l'état d'avancement au moins une fois par an.

3. Présentation des KPI plan du personnel

On examine encore dans quel comité cette présentation peut être donnée.

4. SAMv2

Lors du Comité du 29 octobre 2021, il a en effet été convenu d'inscrire d'office ce point à l'ordre du jour comme point « Divers ». Ce sera dès lors le cas à l'avenir, mais pour le Comité consultatif car il s'agit plutôt d'une compétence de ce Comité dont fait partie aussi l'INAMI.

Points récurrents

1. État mensuel des recettes et des dépenses

Cf. point 4.

2. Plan de recrutement

En annexe

■■■■■ demande quel est l'impact des procédures infructueuses sur 2023. Si un plan de recrutement distinct est également prévu pour 2023, ces procédures risquent d'être reportées à chaque fois. ■■■■■ souligne que nous en avons déjà tenu compte dans le budget de 2023. Outre cette liste de procédures ouvertes de 2022, 36 profils supplémentaires ont été initialement prévus. En raison de l'inflation, ce chiffre est descendu à 8 nouveaux profils. Les lignes non recrutées seront reportées à l'année prochaine. Nous avons une sous-utilisation systématique de l'enveloppe du personnel de 10%. Il y aura donc toujours un certain nombre de lignes grises par an. Il faut également tenir compte des départs (flux sortant). ■■■■■ souhaite savoir si une évolution est observée dans ce flux sortant. Pour ■■■■■, le nombre de départs cette année est inférieur à celui de l'année dernière. ■■■■■ ajoute que la Division P&O organise toujours des entretiens de départ et s'en sert pour faire des analyses. ■■■■■ confirme que P&O a fortement travaillé sur les recrutements, mais aussi sur d'autres aspects de la politique RH. La liste des départs non prévus est présentée. Nous prévoyons également des investissements dans des formations. Un entretien de départ est en effet systématiquement organisé, car il importe au management de savoir si des tendances se profilent. Nous souhaitons rendre cette analyse plus efficace pour vérifier si des adaptations sont nécessaires dans la gestion du personnel.

■■■■■ est toujours à la recherche d'une photo concernant le soutien meddev, une à deux fois par an. Combien de personnes y a-t-il et quels sont leurs profils ? Combien sont en outre encore budgétisés ? ■■■■■■ croyait que cela avait déjà été communiqué, mais il sera procédé à une mise à jour.

■■■■■ indique que pendant la crise COVID, moins de moyens étaient à disposition pour les activités de base, ce qui est normal compte tenu des circonstances, seulement les stakeholders ne constatent aucune amélioration dans la durée de traitement de certains dossiers. Il est régulièrement répondu que l'on dispose d'une capacité trop limitée. C'est un sentiment bien réel. ■■■■■■ reconnaît que nous sortons d'une période difficile, mais qu'au cours des six derniers mois, nous ressentons moins l'impact de la crise COVID. Nous sommes en train de reprendre les dossiers de base à tous les niveaux. Il se peut en effet que le monde extérieur ne le voit pas encore clairement dans la gestion quotidienne des missions de base. Il espère que cela pourra être démontré à court terme. L'AFMPS elle-même n'est pas non plus totalement satisfaite de la situation. Cependant, nous constatons aujourd'hui à nouveau des améliorations dans plusieurs domaines. ■■■■■■ confirme que le nombre de plaintes a diminué, mais qu'il y en a encore. ■■■■■■ estime que ce point est pertinent. Il sera encore abordé dans le cadre des discussions budgétaires, compte tenu également de l'impact de l'inflation.

3. Rapportage fonds d'investissement

Le rapport T2 a été transmis aux membres. Le rapport T3 est prévu pour le comité de décembre.

4. Rapportage semestriel

En annexe

■■■■■ reconnaît ne pas être satisfaite des KPI de la DG Inspection. Les raisons avancées sont les lignes du plan de recrutement qui sont encore ouvertes mais aussi la crise COVID qui nous poursuit encore. Nous faisons tout notre possible, mais il s'avère très difficile de recruter et de garder les inspecteurs GMP.

Concernant la DG POST, les problèmes se situent principalement au niveau des notifications des dispositifs médicaux et IVD, comme expliqué dans la déclaration. Ceci est dû au fait qu'une seule entreprise a introduit un très grand nombre de notifications en une seule fois. Selon ■■■■■■, ce problème est temporaire et devrait disparaître avec Eudamed.

Les retards au niveau de la Division Médicaments à Usage Vétérinaire sont principalement liés au retard de l'UPD. De plus, il faut un investissement supplémentaire pour se familiariser avec la nouvelle réglementation et l'appliquer sur le terrain. Pour les autres divisions de la DG PRE, la situation est stable.

Pour les services de soutien, nous constatons surtout des rapports négatifs sur les recrutements. Selon ■■■■■■, il faut tenir compte, dans le cadre du plan opérationnel, du fait que les recrutements ne se déroulent pas si aisément, ce qui, bien entendu, ne veut pas dire que les collaborateurs n'ont pas travaillé dur, bien au contraire. ■■■■ admet néanmoins que le résultat n'est pas positif.

■■■■■ précise que les chiffres ici se rapportent à ce que l'AFMPS devrait faire, et non pas aux dépenses que nous avons estimées. Ces dernières illustreraient mieux l'efficacité des personnes. Ces chiffres ne montrent pas grand-chose et sont susceptibles d'être interprétés de plusieurs manières. De plus, le budget s'écarte de ce que l'AFMPS devrait légalement réaliser.

■■■■■ souligne que l'AFMPS a réussi à traiter et prendre en charge de nombreux dossiers pendant la crise, ce qui a engendré d'importantes répercussions sur les activités de base et malgré cela, tout s'est quand même bien passé.

5. L'état d'avancement des dossiers législatifs

En annexe

■ demande s'il est possible de disposer à l'avenir d'un document modifiable et d'indiquer clairement les modifications par rapport à la dernière fois.

4. ÉTAT DES LIEUX RECETTES-DÉPENSES 2022

■ commente le fichier Excel en annexe.

■ indique que la ligne 411-123 reposait sur une estimation théorique et doit être réexaminée pour 2023-2024.

Concernant les lignes 411-085/411-094, ■ souligne que depuis le Règlement, les vétérinaires peuvent à nouveau acheter auprès des grossistes-répartiteurs. Une communication auprès du secteur est néanmoins nécessaire car ■ ne connaissent pas l'obligation de déclaration.

Pour ■, c'est une bonne chose que Deloitte soit engagé pour y travailler. Pour le SCM, le secteur pharmaceutique et l'AFMPS, c'est très important car les recettes sont trop faibles d'année en année. Les montants sont perçus et doivent donc être payés à l'AFMPS. ■ se tourne à cette fin vers les stakeholders concernés pour veiller à ce que les membres soient correctement informés afin de communiquer ce qui doit être fait. ■ confirme que des efforts seront consacrés à l'amélioration de la communication. L'AFMPS s'en chargera en collaboration avec les stakeholders concernés. Nous examinons aussi avec la DG Inspection comment il est possible de vérifier si la déclaration est correcte. Il existe une base légale pour organiser des inspections thématiques et y envoyer des comptables. Nous aimerions mettre en pratique cela par le biais de projets pilotes, non seulement pour la taxe sur les emballages mais aussi pour la taxe meddev. ■ recommande aussi d'examiner à cette fin qui déclarait avant et ne le fait plus à présent.

De plus, ■ constate que la ligne 522 est un crédit non limitatif. Le Comité de direction pourrait donc décider d'utiliser les excédents pour des dépenses ICT qui n'étaient pas estimées. ■ confirme que sur le plan budgétaire et technique, c'est en effet possible sans avoir besoin à cette fin de l'approbation de la secrétaire d'État au Budget.

■ constate que pour la ligne 411-103, un solde positif de +331 est attendu et demande d'où vient ce montant. ■ répond que ceci repose sur une estimation et un calcul théoriques.

■ entend dire que les recettes supplémentaires (via par ex. l'EMA) peuvent être utilisées notamment pour les dépenses ICT. Si toutefois l'EMA rapporte plus que prévu, peut-on tout simplement considérer que nous devons réaliser plus de dépenses ? Selon ■, pas forcément. ■ expliquera tout à l'heure l'impact des notifications du conclave budgétaire sur notre budget 2023. Ici, il s'agit purement du financement. ■ précise que cela crée une marge, dans le sens positif, que nous souhaitons utiliser pour de nouvelles initiatives. ■ poursuit en demandant si nous pouvons voir d'où vient cette augmentation des recettes. Selon ■, ces recettes supplémentaires proviennent cette année principalement de l'unité AST. ■ suggère de mieux étoffer ces processus en vue d'une croissance. Pour ■, ce n'est pas si simple car il y aura, à terme, un nouveau règlement sur les redevances (*fee regulation*). D'après les premières informations, ces changements ne seraient plus rentables. Pour l'heure, la situation est donc incertaine. En outre, ce n'est pas parce que nous portons notre candidature en tant que rapporteur au CHMP que nous recevrons cette mission. Nous devons prendre en compte un certain nombre de facteurs d'incertitude. Mener une analyse à présent ne serait pas pérenne. ■ recommande de se pencher aussi sur d'autres activités de l'EMA (ex. AST), mais ■ souligne la nécessité d'attendre le *fee regulation* pour ces activités. Dès que nous pourrions mettre en pratique de nouvelles initiatives, ces dernières seront probablement dépassées. ■ confirme que force est de constater que l'EMA investit fortement dans les avis scientifiques en constituant sa propre équipe et en faisant moins appel aux autorités nationales.

L'AFMPS doit dès lors examiner d'un point de vue stratégique comment elle peut se profiler à ce niveau à l'échelle nationale. Il nous faudra mener des discussions fondamentales au cours des prochain(e)s semaines/mois pour savoir dans quelle ligne nous souhaitons évoluer.

5. ÉTAT DES LIEUX BUDGET DE 2023 APRÈS CONCLAVE

■■■■■ fait le point.

Les éléments suivants auront un impact significatif (inattendu) sur le budget de 2023 :

- Inflation
- Enveloppe Covid plus limitée

Dès lors, nous souhaiterions inscrire l'excédent de l'enveloppe EMA dans le budget des recettes de sorte à pouvoir utiliser ces ressources.

■■■■■ constate que l'État a décidé, à un moment donné, d'octroyer une dotation. Au départ, il s'agissait d'une enveloppe récurrente mais l'État a ensuite décidé de retirer la dotation, nous ôtant le financement et ne nous permettant plus de recruter le personnel nécessaire que nous avions budgétisé. En conséquence, nous sommes *a posteriori* confrontés à une décision de l'État qui retire les accords conclus. Il faudra en discuter à un moment donné. ■■■■■ confirme que les 14 ETP en question accomplissent entre-temps d'autres tâches que celles liées à la COVID, justifiant ainsi le caractère récurrent de l'enveloppe. En effet, ce n'est pas une bonne nouvelle. ■■■■■ souligne qu'initialement, le Budget ne voulait plus rien prévoir pour l'enveloppe COVID, mais la cellule stratégique a fermement défendu le dossier pour pouvoir encore obtenir quelque chose. ■■■■■ ne comprend pas bien pourquoi aucun contractuel n'est engagé pour des profils temporaires. ■■■■■ souligne qu'en tant qu'organisme parastatal, l'AFMPS ne peut engager des contractuels que dans des conditions exceptionnelles. En toute objectivité, les activités de l'enveloppe COVID sont des activités qui doivent être financées au moins en partie par le secteur et qui sont depuis plusieurs années maintenant entièrement à charge de l'État. Notre approche était très rationnelle dans la demande initiale de recrutements supplémentaires dans le cadre de la crise : quels profils nous sont nécessaires à long terme et pas uniquement pour la crise ? C'est pourquoi l'IF a rendu par deux fois un avis positif pour prévoir une dotation récurrente.

■■■■■ renvoie à la provision COVID et demande si l'on peut y prétendre, ce à quoi ■■■■■ répond que ce n'est pas possible.

■■■■■ a également lu dans les notifications que le Collège des OIP doit enregistrer la sous-utilisation et souhaite savoir si cela aura uniquement un impact sur la dotation. ■■■■■ le confirme, mais ajoute que l'AFMPS n'a pour l'instant reçu aucune autre instruction à cet égard. Pour l'AFMPS, l'impact sera toutefois limité, car il s'agit d'un pourcentage de 20% de la dotation après déduction des subsides.

6. LOI DE FINANCEMENT 2023 : AVIS N°36 ET ÉTAT DES LIEUX

■■■■■ dresse un état des lieux de la loi de financement.

7. DIVERS

Répartition des pharmacies

■■■■■ indique que le traitement des dossiers accuse beaucoup de retard tant dans le cadre de l'ancienne que de la nouvelle réglementation. De nombreux pharmaciens réalisent d'importants investissements, puis doivent attendre longtemps avant de pouvoir déménager. La nouvelle législation impose des délais, dès lors les membres commencent à être fébriles. ■■■■■ a constaté dans le plan de recrutement qu'un fonctionnaire d'implantation entrera en service, de même qu'un gestionnaire de dossier. Nous espérons que cela soulagera.

██████████ reconnaît ce point et admet qu'il s'est avéré difficile de remplir la ligne pour le fonctionnaire d'implantation NL. Une personne entrera en service le 1^{er} décembre.

Plateforme de concertation meddev

██████████ souligne qu'hier, nous avons pu constater une fois de plus la situation critique à venir concernant l'indisponibilité des dispositifs médicaux. Tout un plan a été élaboré pour les médicaments. Le problème se pose surtout au niveau européen, mais nous devons prévoir un plan B et anticiper. ██████████ confirme que l'AFMPS n'a en effet pas attendu la Commission européenne. Nous travaillons actuellement avec un *core group* d'autorités nationales provenant de plusieurs États membres, dont la Belgique, auquel la Commission participe également. Une réunion mensuelle est organisée pour discuter de divers aspects, dont la problématique des *notified bodies*. Si le Comité le demande, l'Agence peut rendre un feed-back à ce sujet. ██████████ demande comment l'AFMPS va gérer la situation si l'Europe accuse du retard. ██████████ précise qu'aucune solution ne peut être apportée au niveau national, mais tient à rassurer en affirmant que des discussions sont activement menées au niveau européen. ██████████ le confirme.

██████████ remercie les participants pour cette réunion constructive et clôt la séance.