

COMITÉ DE TRANSPARENCE 119 – PROCÈS-VERBAL

15.12.2023 – GAL IZIKO (01.F.3)

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est approuvé. [REDACTED]

[REDACTED], sont excusés.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 24.11.2023

Le procès-verbal est approuvé.

Il est demandé de signer pour accord le règlement d'ordre intérieur avant la fin de l'année et de le transmettre à [REDACTED].

3. POINTS RÉCURRENTS

1) Dossiers législatifs

Le rapport a été transmis aux membres pour information. Comme de coutume, les remarques peuvent être transmises directement à [REDACTED]. [REDACTED] remercie [REDACTED] pour le document en track changes, grâce auquel on voit clairement ce qui a été modifié depuis la dernière version.

2) Plan de recrutement 2023:

[REDACTED] parcourt le document. Lors de la réunion du 24 novembre 2023, [REDACTED] a été demandé d'indiquer les chiffres par trimestre. Cela donne toutefois selon [REDACTED] une mauvaise image. [REDACTED] explique que cette année, davantage de procédures ont été commencées qu'en 2022. Cela ne se traduit toutefois pas encore en recrutements effectifs. Après l'offre d'emploi, cela dure de deux à trois mois avant que les personnes entrent effectivement en service. [REDACTED] donne l'exemple de la procédure relative aux inspecteurs. Cette consultation est actuellement en cours, mais les personnes entreront en service au plus tôt en février 2024 mais probablement seulement en mars 2024.

[REDACTED] se demande si les membres verront à long terme une évolution positive du nombre de recrutements. [REDACTED] répond que cela est bien le but. [REDACTED] a bientôt terminé la formation de recruteur. Du côté francophone, l'Agence vient également juste de recruter un recruteur, ce qui fera augmenter considérablement le nombre de recrutements.

À la demande de [REDACTED] de savoir quand la loi de financement sera discutée au sein du gouvernement, [REDACTED] répond qu'elle a été traitée lors de la semaine du 6 décembre 2023 et qu'elle sera bientôt mise à l'ordre du jour de la réunion plénière.

3) Document exit interviews:

Le document a été transmis aux membres pour information. [REDACTED] discute brièvement du document.

4. CONTROLE BUDGÉTAIRE 2024

[REDACTED] explique ce point à l'aide d'une présentation PowerPoint.

À la demande de [REDACTED] de savoir s'il y a déjà une approbation définitive pour utiliser les produits d'intérêts, [REDACTED] répond que ce n'est pas encore le cas. Cela aide toutefois à parvenir à une proposition équilibrée qui soit soutenue aussi bien par les stakeholders que par l'AFMPS.

En ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens (AMR), [REDACTED] indique qu'on a discuté des gaps avant l'été de cette année. L'AMR a été identifiée comme un gap. [REDACTED] se demande s'il s'agit du même budget. [REDACTED] explique que, dans la présentation, il s'agit du plan d'action national (= le NAP AMR). La problématique dans le budget initial 2024 était le financement des activités AMR habituelles.

À la demande de [REDACTED] de savoir qui est le point de contact pour le plan d'action national AMR, [REDACTED] répond que, dans le domaine « humain », c'est [REDACTED]. Les points d'action ont déjà été définis. L'agence est seulement un des partenaires à les exécuter. [REDACTED] conseille à [REDACTED] de ne pas s'adresser uniquement à la personne de contact de l'AFMPS. Cela doit être examiné de manière plus large. [REDACTED] ajoute que ce sont les activités AMR humaines et vétérinaires normales, le plan d'action national relatif aux AMR et les AMR au niveau européen dans le cadre de la présidence belge. [REDACTED] est convenu de donner un aperçu au premier trimestre 2024 pour clarifier les différents volets relatifs aux AMR.

À la demande de [REDACTED] de savoir s'il s'agit d'un engagement à long terme pour le matériel corporel humain, [REDACTED] répond qu'il s'agit d'une enveloppe hybride (= financement par l'État et les autres stakeholders de l'AFMPS). Toutefois, rien n'est sûr pour le moment.

[REDACTED] informe en outre [REDACTED] que les produits d'intérêts se trouvent actuellement sur un compte de l'Agence fédérale de la Dette. [REDACTED] [REDACTED] indique que ce n'est pas une bonne stratégie d'annoncer que l'argent provient de l'industrie. L'idée est de communiquer au SPF BOSA que l'argent est disponible et qu'il peut être utilisé au profit des stakeholders et de l'Agence. Si le climat économique caractérisé par une inflation et des taux d'intérêt élevés se maintient, on pourrait continuer avec les propositions.

[REDACTED] demande également pourquoi, pour les domaines d'excellence, on ne peut pas prendre le montant entier (= 1.500.000 euros) au lieu des 301.000 euros. [REDACTED] répond qu'il préfère séparer les deux montants. Si le Comité veut toutefois que cela se fasse autrement, [REDACTED] est aussi d'accord. [REDACTED] estime que l'équilibre 80%/20% est bien plus clair et espère la bonne volonté de chacun.

■■■■■ demande que le secteur qui en bénéficiera, finance les 1.200.000 euros pour les ATMP. ■■■■■ estime qu'il sera difficile d'isoler les coûts spécifiquement liés au recrutement de collaborateurs par l'intermédiaire de Sciensano. ■■■■■ indique que la moitié des évaluateurs de la DG PRE travaillent déjà via des contrats avec Sciensano. Ainsi, certains profils scientifiques peuvent être attirés, ce qui n'est pas possible avec *travaillerpour.be*. ■■■■■ demande que l'AFMPS indique clairement les 9 ETP dans le Budget Master File et les relie uniquement aux secteurs de l'industrie qui bénéficient des activités ATMP de l'Agence.

En tant que ■■■■■, ■■■■■ estime que le domaine d'excellence relatif aux ATMP est un beau choix stratégique. Par principe, ■■■■■ soutient à 100 % les idées proposées. Les modalités relatives au financement et à la transparence exigent toutefois du travail supplémentaire. ■■■■■ ajoute que les points ne sont pas toujours discutés dans le bon ordre. Les plans stratégique et opérationnel n'ont en effet pas encore été soumis aux membres. Il est nécessaire d'établir un plan par étapes. ■■■■■ l'approuve et estime qu'il est préférable d'être transparent à l'avance. ■■■■■ répond que ■■■■■ a fait une petite présentation relative aux domaines d'excellence.

Au moyen d'une présentation PowerPoint, ■■■■■ explique le domaine d'excellence ATMP. ■■■■■ ajoute qu'au sein de la DG Inspection travaillent déjà plusieurs inspecteurs GMP ayant de l'expérience dans le domaine des ATMP. Étant donné qu'un inspecteur doit être un « fonctionnaire nommé », ■■■■■ ne peut pas être recruté via Sciensano. Les inspecteurs ont surtout besoin de formations approfondies pour être en phase avec l'évolution. Cela n'est toutefois pas si évident. Une réflexion stratégique à ce sujet s'impose. À la demande de ■■■■■ de savoir si ■■■■■ a déjà envisagé une collaboration avec l'étranger, ■■■■■ répond que sur ce plan, il y a une marge de progression et que cette piste peut être discutée avec le secteur. Au sein du *Quality Innovation Group* de l'EMA, cela est également envisagé. ■■■■■ transmet le document aux membres après la réunion.

■■■■■ discute de la dernière slide. ■■■■■ estime que tout le secteur ne doit pas assumer le financement d'un ETP scientifique au sein de Sciensano. ■■■■■ répond que cette personne ne doit pas travailler uniquement sur les ATMP.

■■■■■ conclut qu'au niveau européen, beaucoup de choses se passent concernant les ATMP. ■■■■■ serait bien de créer un petit groupe de travail avec toutes les personnes concernées, auquel les secteurs seraient conviés. ■■■■■ espère également pouvoir lire tout ce qui concerne les ATMP dans le plan stratégique.

Si le financement via les intérêts ne se poursuit pas, ■■■■■ se demande comment les initiatives proposées seront financées. ■■■■■ ne souhaite pas que les taxes soient de nouveau augmentées. ■■■■■ estime qu'il s'agit d'une question tout à fait légitime. Un plan B est nécessaire. ■■■■■ répond que les taxes ne seront pas de nouveau augmentées, car il n'y aura pas de nouveau gouvernement. D'un point de vue rationnel, il est important que la Belgique investisse dans les ATMP, car c'est un sujet important au niveau européen et des sociétés d'ATMP s'établissent également en Belgique. Nous n'avons pour le moment aucune certitude quant au financement.

■■■■■ demande à ■■■■■ et ■■■■■ s'il ne vaut pas mieux changer certains coûts et préférer des coûts *one shot*. Les produits d'intérêts seront en effet différents chaque année. ■■■■■ répond que le budget est fixe que des éléments récurrents ont été choisis. L'agence doit convaincre le gouvernement d'autoriser le financement. En cas de coûts *one shot*, le gouvernement n'approuvera pas le financement. ■■■■■ ajoute que les dépenses en personnel sont en effet récurrentes, surtout pour les fonctionnaires statutaires.

À la question de ■■■■■ de savoir si le financement de 974.000 euros sera autorisé, ■■■■■ répond que les choses seront plus claires après le contrôle budgétaire en avril ou mai 2024. ■■■■■ répond par l'affirmative à la question de ■■■■■ de savoir si, à partir de janvier 2024,

de l'argent sera dépensé. C'est pourquoi il est indiqué de réfléchir au plus vite à la manière dont nous dépenserons le montant.

██████████ déplorerait que, après que nous ayons commencé à mettre en pratique les propositions, nous recevions de nouveau des nouvelles négatives en mai 2024. Cela serait également problématique pour les collaborateurs de l'AFMPS. ██████████ demande à ██████████ si l'Agence a le soutien du cabinet pour pouvoir dépenser le million d'euros supplémentaire. D'après ██████████, l'Agence a deux options : attendre passivement (comme les administrations publiques classiques) ou commencer à mettre en œuvre les propositions des slides en collaboration avec les stakeholders. Nous nous sommes également déjà réunis avec la cellule stratégique, qui vérifie de manière discrète les chiffres et voit ce qui est possible.

5. BUDGET 2025 - APPROCHE

██████████ présente ce point à l'aide d'un diaporama PowerPoint.

Selon ██████████, il est également important d'examiner le budget d'un œil critique. Si certaines dépenses ne sont plus utiles, elles doivent être supprimées.

Vu les informations que les stakeholders ont reçues en novembre 2023, ██████████ estime qu'il est difficile d'expliquer aux stakeholders que dans le budget 2024, des taxes sont déjà fixées pour 2025. ██████████ espère que les taxes seront encore adaptées lors des discussions budgétaires pour 2025 et qu'il y aura un budget réaliste et une contribution juste pour les stakeholders. ██████████ clarifie le fait que ██████████ parle de la loi de financement. ██████████ explique que les taxes établies sont uniquement destinées à pouvoir payer les collaborateurs à recruter en 2024 et 2025. Ces recrutements étaient/sont prévus dans le budget de 2023 et 2024. Aucune nouvelle initiative n'est prise. ██████████ estime toutefois qu'il est difficile de reprendre des suppositions sur deux ans. La réalité peut en effet être toute autre à ce moment-là. ██████████ répond que c'est la raison pour laquelle les taxes sont très variables et que des mécanismes sont prévus pour compenser ce qui n'est pas réalisé. ██████████ rétorque que pour les entreprises, il n'est pas facile de devoir tenir compte d'un maximum et d'un minimum. Dans la pratique, ils budgétisent le maximum et ils doivent dès lors faire des choix difficiles en interne. C'est pourquoi ██████████ plaide encore pour adapter les choses en 2025. ██████████ estime que sa remarque est pertinente.

6. DIVERS

6.1 LETTRE OUVERTE

██████████ souhaite remercier chacun pour son input. Tous les membres du Comité de transparence ont entre-temps répondu. Vu que les représentants des patients et des consommateurs du Comité consultatif n'ont pas été impliqués dans les discussions du Comité de transparence, ils recevront davantage d'informations sur le budget AFMPS lors de la prochaine réunion du Comité consultatif. Il est convenu que ██████████ apporte une version papier de la lettre lors de la réunion du Comité consultatif du 20 décembre 2023, afin qu'un maximum de stakeholders possible puissent signer le document. Les membres non présents peuvent ensuite signer le document via une procédure écrite.

À la remarque de [REDACTED] selon laquelle la version finale n'a pas encore été transmise, [REDACTED] répond que tous les commentaires seront repris. [REDACTED] transmettra encore aux membres la version mise à jour de la lettre le 15 décembre 2023. Cette version est donc la dernière version de la lettre.

[REDACTED] clôture la réunion (10 h 31) et remercie les membres pour leur collaboration. La prochaine réunion du comité aura lieu le 26 janvier 2024.