

impayées, qui suggère que nous nous concentrons sur [REDACTED] ayant les montants impayés les plus importants. [REDACTED] trouve que cette remarque est importante. Notre plan d'approche doit également donner la priorité aux factures qui menacent de se prescrire.

Si l'AFMPS se concentre sur 20 % [REDACTED], elle peut déjà récupérer 80 % du montant impayé. [REDACTED] estime que l'évolution dans le temps doit également figurer dans les dias. [REDACTED] répond que la présentation porte sur une situation à un moment donné (instantané), mais que l'aspect de l'évolution sera abordé à partir de la prochaine fois. [REDACTED] précise que le point sera présenté chaque mois aux membres.

[REDACTED] fait remarquer que [REDACTED] (soit 7 % du nombre total de [REDACTED]) sont responsables de la moitié de la dette. [REDACTED] se demande si l'AFMPS va se focaliser sur ces [REDACTED] et aimerait savoir ce que [REDACTED] peuvent faire pour aider. [REDACTED] répond que [REDACTED] prend personnellement contact avec [REDACTED] les plus importantes qui ont le plus de dettes. [REDACTED] a également sa propre méthode de travail, avec entre autres une procédure de rappel. L'AFMPS réfléchit aux étapes suivantes en cas de non-paiement dans les délais. [REDACTED] signale que [REDACTED] traitent [REDACTED] comme un simple [REDACTED]. Mais lorsqu' [REDACTED] contacte les [REDACTED], [REDACTED] reçoit souvent assez vite une réponse. [REDACTED] ajoute que [REDACTED] ne sont souvent disposées à payer qu'après avoir reçu un numéro de commande. Cependant, l'AFMPS est un organisme public et pas [REDACTED] n'utilise donc pas de numéros de commande. Actuellement, [REDACTED] prend contact avec [REDACTED] pour lui demander de régler ses problèmes en interne.

[REDACTED] propose de joindre à chaque facture une lettre d'accompagnement, dans laquelle [REDACTED] s'identifie comme [REDACTED] et communique [REDACTED] ne travaille pas avec des numéros de [REDACTED] et que les factures doivent être payées dans les délais. Sinon des sanctions seront prises. [REDACTED] ajouterait la base légale du statut de l'AFMPS sur les factures. Néanmoins, les textes en petits caractères ne sont la plupart du temps pas lus.

[REDACTED] répète [REDACTED] trouve important que l'on puisse retrouver les personnes de contact dans les bases de données. [REDACTED] plaide pour une approche globale pour toutes [REDACTED] [REDACTED] répond que ce n'est pas faisable : il s'agit d'un très grand nombre [REDACTED] qui sont souvent aussi dotées de structures internationales complexes. [REDACTED] souhaite conserver le plan d'approche actuel, à savoir se concentrer sur les plus grandes [REDACTED] qui ne paient pas. [REDACTED] demande à ces [REDACTED] les données de contact d'un service comptable en Belgique.

4. RAPPORTAGE SEMESTRIEL S2 2024

Pendant la réunion préparatoire, un encadrement plus étendu a été demandé. [REDACTED] et [REDACTED] communiquent à [REDACTED] des informations supplémentaires au moyen d'une présentation PowerPoint.

[REDACTED] répond que d'après certains bruits de couloirs, les calendriers ne seraient pas respectés, alors que [REDACTED] dispose maintenant de données qui prouvent le contraire. [REDACTED] conseille de communiquer ces données. De plus, [REDACTED] ressort de la présentation qu'il n'y a pas diminution dans les [REDACTED], ce qui est aussi une nouvelle positive.

[REDACTED] formule une remarque sur le respect du délai légal. Après la clôture de la procédure, la délivrance de l'autorisation peut encore se faire attendre un certain temps. [REDACTED] [REDACTED] répond que la présentation s'est concentrée sur la phase de clôture nationale. À la fin de la procédure, [REDACTED] constate qu'il faut souvent attendre longtemps avant que [REDACTED] transmette les documents de clôture nationaux. Pour pouvoir assurer un suivi efficace auprès de la [REDACTED], il serait préférable que ces documents soient envoyés plus rapidement.

██████████ présente ensuite les dias pour la partie vétérinaire. ██████████ n'a pas pu être présent aujourd'hui. À la demande de ██████████ fournira des explications sur les synonymes dans une dia supplémentaire. ██████████ espère que les recrutements permettront d'améliorer les choses. On peut prendre contact avec ██████████ s'il y a encore d'autres problèmes.

██████████ remercie la ██████████ pour les explications détaillées.

██████████ donne une explication orale des données chiffrées ██████████. Contrairement aux autres ██████████ qui sont basés sur le nombre de dossiers traités dans les délais légalement prévus, les ██████████ relatifs aux dispositifs médicaux, autres que les notifications, n'ont pas de délais légalement prévus, mais uniquement des délais qui ont été décidés en interne pour le traitement des dossiers. Seul le traitement des notifications de dispositifs médicaux de classes I et IVD fait l'objet d'un délai légal de 30 jours. Il s'agit toutefois ici d'un système tell and do : une fois notifié, le produit peut immédiatement être mis sur le marché ; il ne faut pas attendre la confirmation de l'AFMPS. Pour être complet, ██████████ donne un aperçu des délais de traitement fixés en interne :

- pour les incidents/NCAR (National Competent Authority Report) : 120 jours ;
- pour les ██████████ : 50 jours ;
- pour les certificats d'exportation : 5 semaines (pour les demandes numériques), 8 semaines (pour les demandes sur papier, mais plus aucune demande sur papier n'est acceptée depuis le 1^{er} février 2025).

██████████ précise ensuite les résultats des ██████████ spécifiques. Grâce à une réorganisation de la ██████████, davantage d'incidents et de ██████████ ont été traités dans les délais. Les NCAR ██████████ ont un trajet partiellement parallèle. Un NCAR avec un impact en Belgique est également traité comme ██████████, étant donné que dans ce cas, le fabricant doit également introduire ██████████ et que ██████████ contient plus d'informations (analyse de l'incident) qu'un NCAR. Pour cette raison, l'accent a été mis sur les ██████████ et moins sur le NCAR, ce qui explique la baisse des résultats de ce dernier groupe. Par ailleurs, on calcule autrement qu'avant : les NCAR qui donnent lieu à ██████████ ne sont plus comptés comme des NCAR.

Pour les certificats d'exportation, la division a été confrontée à un certain retard en raison d'absences de longues durées. Au cours du second semestre de 2024, la priorité a été donnée à la résorption de ce retard. Au total, beaucoup plus de certificats de dispositifs médicaux ██████████ ont été clôturés au cours du second semestre de 2024 qu'au cours du premier semestre de cette année, ce qui montre clairement qu'un important retard a été résorbé, même si cela l'a été en dehors du délai prévu en interne. Dans le courant de 2025, le processus sera intégralement automatisé via l'application ██████████. De plus, une personne supplémentaire a été engagée pour renforcer l'équipe. Une fois que l'application ██████████ sera opérationnelle, cette personne pourra également traiter les notifications.

Vu que la priorité a été donnée au traitement de ces certificats, cela a malheureusement eu un effet sur d'autres processus, à savoir sur les notifications. ██████████ répète qu'il s'agit néanmoins d'un système *tell and do* et ██████████ n'ont pas été gênés par ce retard, étant donné ██████████ peuvent mettre directement leurs produits sur le marché, une fois que la notification a été introduite. En outre, le délai légal de 30 jours commence à courir à partir de la réception de la notification. Il n'y a pas de possibilité d'interruption en cas de questions supplémentaires de l'AFMPS au fabricant. Il est évident que tous les dossiers ne sont pas complets au moment de leur réception, des questions supplémentaires sont donc souvent nécessaires. Dès que la base de données ██████████ sera entièrement opérationnelle, ce processus prendra fin. Les notifications passeront alors par ██████████ et il n'y aura ensuite plus de traitement/confirmation de réception. Ce dernier point justifie également pourquoi il n'y aura plus d'investissements supplémentaires pour optimiser le processus à court terme. Enfin, ██████████ fait également remarquer que ██████████ a reçu en une seule fois un très grand nombre de notifications pour ██████████ au cours du premier semestre de 2024 (3 fois plus qu'au cours du premier semestre de 2023). C'est entre autres cela qui a expliqué ██████████ qui a été créé et qui devait être supprimé au cours du second semestre de 2024.

■■■■■ fait remarquer qu'en effet, il y avait une série de points d'interrogation pour certaines lignes. ■■■■■ voit parfois des points qui ont six mois de retard. Les secteurs ne peuvent par conséquent pas anticiper, et ne voient le problème que lorsqu'il est pris en charge. Il convient de réfléchir à la façon dont ils peuvent être bien informés de ce qui se passe. Cela peut aussi se faire dans une autre plateforme. Il faut avoir une réflexion orientée solutions. ■■■■■ répète qu'il y a aussi de très fortes variations dans les introductions. ■■■■■ plaide pour que l'on essaie de réduire les introductions en grandes quantités et par pics. Si cela reste le cas, il faut accepter qu'il y ait du retard. En effet, une équipe bien déterminée a été mise en place pour fournir un output donné. ■■■■■ est tout disposé à chercher des solutions en collaboration avec le secteur.

■■■■■ fait savoir que pour ■■■■■ il y a sept indicateurs. Pour le dernier indicateur, la délivrance d'un certificat GMP ou GDP, un certain nombre de questions ont été posées sur le faible nombre au cours du second semestre de 2023. Historiquement, cet indicateur a toujours présenté des scores un peu moins bons. Le processus est lent, parce que deux divisions sont impliquées. Le processus a été adapté après un audit. Il y a ainsi eu une amélioration notable au cours du second semestre de 2024.

■■■■■ remercie tout le monde pour les informations supplémentaires et fait savoir que le point sera présenté tous les six mois.

5. RAPPORTAGE PROJET Q4 2024

■■■■■ informe les membres à l'aide d'une présentation PowerPoint.

Les membres n'ont pas de remarques.

6. PORTEFEUILLE DES PROJETS 2025

■■■■■ présente le point à l'aide d'un diaporama PowerPoint.

■■■■■ fait référence aux deux dernières colonnes des dias 6 et 7 et se demande sur laquelle porte le rapport. ■■■■■ lui répond que le rapport concerne les deux colonnes. La première colonne concerne le budget total ■■■■■ et la deuxième concerne le budget du fonds d'investissement.

■■■■■ n'ont pas d'autres remarques.

7. GROUPES DE TRAVAIL BUDGET: PLANNING

■■■■■ fournit des informations supplémentaires sur le planning pour le budget 2026 et les groupes de travail.

■■■■■ propose de réunir les groupes de travail une semaine plus tôt. Le 27 mai aura également lieu une réunion du ■■■■■.

■■■■■ envoie aux membres un Doodle avec des propositions de dates dans la dernière semaine de mai et la première semaine de juin 2025.

À la question de ■■■■■ de savoir si des dates peuvent également être fixées pour une deuxième réunion ■■■■■ fait savoir que cela a également été fait dans le passé et que ces réunions peuvent éventuellement être annulées si elles ne sont plus nécessaires.

Note post-réunion : ██████████ a envoyé un Doodle tant pour la première que pour la deuxième réunion. La date limite pour les réponses est le 7 mars 2025. Deux réunions seront ensuite fixées pour chaque secteur.

8. FEEDBACK SERVICES AFMPS

██████████ a envoyé, au nom des membres, un courriel à l'AFMPS au sujet de la prestation de services. ██████████ a formulé une réponse à leurs différentes questions.

██████████ ont communiqué des informations supplémentaires pendant le point relatif au rapport semestriel, ce qui a permis d'éclaircir une série de choses. ██████████ pense que les points concernant la mauvaise accessibilité ou l'absence de réponse aux courriels requièrent peut-être encore des éclaircissements supplémentaires.

██████████ répond que les trois institutions du ██████████ AFMPS ██████████ ont convenu de ne pas être directement accessible par téléphone. ██████████ travaillent avec un ██████████ AFMPS aurait voulu que l'on précise davantage s'il s'agit de questions liées à des dossiers, de demandes d'avis ou de questions plus générales. ██████████ répond que la moitié des membres ██████████ ont participé à une enquête interne. ██████████ pense que le 'backlog' est abordé dans des discussions telles que celles qui sont menées dans les réunions ██████████. Certains ██████████ datent de 2013 ou 2015. ██████████ aurait bien voulu que l'on s'y attarde. ██████████ fait savoir ██████████ va vérifier de quels dossiers il s'agit et, au besoin, organiser ensuite une réunion.

██████████ explique que l'intention n'est pas de critiquer les collaborateurs et/ou les divisions de l'AFMPS. ██████████ ressentent toutefois un certain sentiment d'insatisfaction. Il y aura bientôt une réunion ██████████. Les dossiers vétérinaires 'en cours' feront certainement l'objet de discussions pendant la concertation.

██████████ trouve dommage que l'AFMPS ne soit plus joignable par téléphone. C'est une décision ██████████, mais les membres de leur organisation en parlent lors de chaque discussion. ██████████ répond que ██████████ a lancé un projet dans lequel il sera possible dans le futur de mesurer le nombre de questions entrantes au moyen d'un système de suivi. La division Autorisations de mise sur le marché de ██████████ lance un projet pilote. En cas de résultat positif, il sera étendu au niveau de l'AFMPS. ██████████ fait remarquer que beaucoup de membres trouvent une discussion par téléphone plus efficace que d'envoyer différents courriels sur le même sujet. ██████████ comprend que l'AFMPS ne puisse pas être constamment joignable, mais ██████████ trouve qu'il doit être possible de la joindre par téléphone.

██████████ annonce qu'██████████ s'adressera aux participants AFMPS du Comité de transparence pour les problèmes qui traînent en longueur. Ils sont le premier point de contact pour les membres.

9. DIVERS

9.1. NOUVEL ACCORD DE GOUVERNEMENT ET LE FONCTIONNEMENT DE L'AFMPS

■■■■■ a demandé de mettre le point à l'ordre du jour. ■■■■■ a eu mardi 18 février 2025 une réunion sur l'Agence avec le ministre et sa cellule stratégique.

L'accord de gouvernement mentionne que : *« Le fonctionnement de l'AFMPS fait l'objet d'une évaluation et d'une réforme afin que cette institution puisse améliorer le service rendu au public en collaboration avec tous les acteurs sur le terrain. Le fonctionnement de l'AFMPS doit être assuré dans un cadre budgétaire défini. »*

■■■■■ signale qu'il est demandé à toutes les administrations des pouvoirs publics d'économiser 1,8 % chaque année de la législature. Les économies concernent certes uniquement la dotation. La dotation est constituée de 7 millions d'euros pour l'AFMPS et de 20 millions d'euros de subsides. L'AFMPS part pour le moment du principe que seuls les 7 millions d'euros sont concernés par l'économie.

De plus, ■■■■■ pense créer un comité officiel pour les représentants des patients, qui pourrait formuler des avis sur les aspects liés aux patients.

■■■■■ ajoute qu'un protocole d'accord sur les compétences vétérinaires a été conclu entre ■■■■■ et ■■■■■). Le document est en cours d'élaboration.

■■■■■ clôture la réunion (12 h 20) et remercie tous les membres pour leur collaboration. La prochaine réunion du comité aura lieu le 28 mars 2025.

