

## COMITÉ DE TRANSPARENCE 133 – PROCÈS-VERBAL

27.05.2025 – GAL MAHI TAHI (01.E.1)

### Inhoud

1. Approbation de l'ordre du jour.....	2
2. Approbation du procès-verbal de la réunion du 25.04.2025.....	2
3. Points récurrents .....	2
4. Rapportage des projets Q1 2025 .....	2
5. Contrôle budgétaire 2025 - budget 2026 .....	3
6. Divers .....	4

## 1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est approuvé. Il n'y a pas de divers.

## 2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 25.04.2025

Le rapport est approuvé.

## 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]

### 2) Plan de recrutement :

La présentation a été transmise aux membres. Des remarques peuvent être envoyées directement [REDACTED].

À la question [REDACTED] concernant la date de présentation de la mise en œuvre du plan de personnel pour 2025, [REDACTED] répond que le parlement doit encore voter le budget 2025. [REDACTED] demande que davantage d'informations sur le plan de personnel de cette année soient communiquées lors de la prochaine réunion.

### 3) Évolution des recettes irrécouvrables :

[REDACTED] passe en revue la présentation PPT.

Les membres n'ont pas de remarques à formuler.

[REDACTED] exprime son appréciation quant aux grandes avancées réalisées par l'équipe de comptabilité dans le recouvrement des factures impayées.

## 4. RAPPORTAGE DES PROJETS Q1 2025

[REDACTED] explique le point à l'aide d'une présentation PPT. Le rapport trimestriel est présenté d'une nouvelle manière depuis le début de cette année.

P070 – Stock Monitoring Tool : [REDACTED] se demande pourquoi le projet est mis en pause. [REDACTED] répond que le projet est temporairement suspendu en attendant une décision politique au niveau [REDACTED]. Selon [REDACTED] il a été communiqué dans le groupe de travail Indisponibilités qu'aucune conclusion ne peut encore être tirée du projet pilote, en raison de la faible participation des parties prenantes jusqu'à présent. Le projet pilote serait donc prolongé. En outre, un arrêté royal relatif à sa mise en œuvre serait également élaboré, car il s'agit de l'une

des priorités ██████████, conformément à la note de politique générale. ██████ se demande si la prolongation du projet pilote est dès lors suspendue. ██████████ fait savoir qu'il a été convenu que le projet pilote se poursuivra normalement et sera prolongé jusque fin 2025. Toute partie prenante souhaitant y participer est la bienvenue. Cela peut aider à tirer des conclusions pertinentes et à prendre la décision finale.

Projets dispositifs médicaux : ██████████ souligne que la base de données ██████████ doit officiellement être utilisée à partir de janvier 2026. ██████ se demande si cela entraîne un retard dans les projets et si cela a un impact sur les filiales belges, étant donné qu'elles devront être en ordre avec la base de données dès le début de l'année prochaine. ██████████ répond que l'impact est quasi nul. ██████████ (P128) est l'application pour les certificats d'exportation et permet une mise en œuvre plus efficace des processus de l'AFMPS. Les obligations relatives à ██████████ s'appliquent à toutes les entreprises. Concernant l'upgrade de l'application meddev & BI (P105), il y a en revanche un impact pour le business de l'AFMPS. Ceci est lié à la manière dont le flux de travail interne est organisé. Concernant le volet sur la matériovigilance (Materiovig - P080), il n'existe pas encore d'interface automatique. Pour l'instant, une ancienne base de données est utilisée. Tant qu'██████████ n'est pas au point pour cette matière, l'AFMPS peut s'en sortir avec l'ancienne application.

P075 - ██████████ : À la question de ██████████ de savoir dans quelle mesure l'AFMPS utilise les données, ██████████ répond qu'elles sont exploitées pour l'analyse des indisponibilités. ██████████ souligne que les données sont basées sur des panels. Ces panels élaborent des hypothèses et des données. La qualité des données varie selon le type de produit. ██████ évoque la qualité parfois préoccupante des données au niveau des indisponibilités dans les hôpitaux. ██████████ indique que ██████ travaille aussi avec les données ██████████. L'AFMPS évalue le projet à la fin de l'année afin de déterminer ce ██████ apporte dans la gestion quotidienne des indisponibilités, comment ██████ peut aider à mieux les anticiper et y faire face de manière proactive. L'Agence est consciente de son inconvénient, mais a décidé de poursuivre malgré tout. D'autres États membres utilisent aussi les données. À la question de ██████████ de savoir si l'Agence a aussi examiné ██████████ pour l'analyse des données, ██████████ répond par la négative. ██████ place de grands espoirs dans le Stock Monitoring Tool. Ce projet est la source d'information essentielle, tandis qu'██████████ est un complément.

██████████ conclut que la présentation est très complète et que le rapport est un bon moyen de présenter le suivi des projets.

## 5. CONTROLE BUDGÉTAIRE 2025 - BUDGET 2026

██████████ informe les membres à l'aide d'une présentation PPT.

██████████ se demande comment le rapport de 80/20 dans les économies du gouvernement sera respecté. ██████████ répond qu'une partie de la dotation est destinée à certaines dépenses. Le montant restant sert à rendre bon marché tous les outputs et ce montant diminue légèrement en raison des économies. Autrement dit, la réduction accordée aux parties prenantes diminuera quelque peu.

██████████ souligne que le budget en 2025 et 2026 est augmenté en raison des arriérés liés à l'accord de l'été. ██████ se demande si, en 2027, il faudra chercher d'autres sources de revenus lorsqu'il n'y aura plus ces injections budgétaires. ██████████ précise qu'il s'agit de 7 millions d'euros en 2025 et de zéro euro dans la proposition budgétaire pour 2026, et que le budget est néanmoins équilibré. À ses yeux, la disparition des injections budgétaires ne semble donc pas problématique de prime abord, mais ██████ indique ██████ va s'y pencher en détail.

À la question ██████████ de savoir si l'AFMPS s'attend à ce que le budget soit approuvé lors de la réunion bilatérale ██████ ██████████ ██████████ répond qu'█████ espère qu'il sera accepté. Il s'agit d'un budget raisonnable. Il est néanmoins possible qu'aucune décision définitive ne soit prise pendant la réunion bilatérale du 20 juin et qu'il faille attendre à cette fin le conclave de septembre, à moins que

le gouvernement ne tienne un conclave avant le 21 juillet, ce qui serait exceptionnel. Il est toutefois essentiel que la loi sur le financement soit déjà préparée.

## 6. DIVERS

Il n'y a pas de divers.

██████████ clôt la réunion (à 10 h 51) et remercie tous les membres pour leur collaboration. La prochaine réunion du Comité aura lieu le 27 juin 2025.

