

Management Support

COMITÉ DE TRANSPARENCE 135 – PROCÈS-VERBAL
26.09.2025 – GAL MAHI TAHI (01.E.1)

Table des matières

1. Approbation de l'ordre du jour.....	2
2. Approbation du procès-verbal de la réunion du 2025.....	2
3. Points récurrents	2
4. Rapportage semestriel S1 2025.....	3
5. Stock Monitoring Tool.....	4
6. Forecast résultat 2025	5
7. État des lieux loi de financement 2026	5
8. Élection (vice)-président Comité de transparence	6
9. Divers	7
9.1 Le site web FAMHP.BE	7

4. RAPPORTAGE SEMESTRIEL S1 2025

Les trois directions générales informent les membres à l'aide d'une présentation PowerPoint.

■■■■■ discutent des données relatives à la direction générale PRE autorisation.

■■■■■ renvoie à la diapositive 1 et souhaite obtenir davantage d'informations sur la *legal term compliance*. Le code couleur de la diapositive n'a pas été appliqué à la diapositive suivante où les chiffres ont été expliqués. ■■■■■ répond que la *Unmet Need* et la *Medical Devices Regulation/In Vitro Diagnostic Regulation* ne sont pas visibles dans la fiche Excel, mais ■■■■■ confirme qu'elles se trouvent dans le domaine vert. Pour le *National Innovation Office*, ■■■■■ est en bonne voie pour améliorer le respect des délais dans le cadre des nouveaux processus. L'amélioration du score est le résultat d'un suivi plus précis.

■■■■■ demande également si le nombre de CTA (= *Clinical Trials Applications*) mentionné dans la diapositive 2 concerne tous les types d'études (phases 1 à 4 incluse). ■■■■■ est surtout intéressée par les phases 1 à 3 incluse (études innovantes). ■■■■■ confirme que c'est le cas. ■■■■■ peut fournir les résultats post-réunion pour les phases 1 à 3 incluse et ajoutera les résultats à la présentation pour le second semestre de 2025 aux diapositives.

Malgré l'indisponibilité de trois des cinq collaborateurs dans l'équipe de clôture, ■■■■■ fait remarquer que beaucoup de travail a été abattu. ■■■■■ se demande comment les priorités sont fixées lors de la clôture des dossiers. ■■■■■ répond qu'un équilibre constant est recherché et que des mesures sont prises pour attirer de nouveaux collaborateurs afin de renforcer l'équipe.

■■■■■ succède à ■■■■■ à la tête de la Division Médicaments à usage vétérinaire. Interrogée par ■■■■■ sur les attentes de la fédération pour les entreprises de santé animale, ■■■■■ répond que les variations doivent être introduites de toute urgence. ■■■■■ fait savoir que cela sera certainement fait.

■■■■■ se demande si les KPI de la diapositive 17 pourraient être légèrement adaptés pour permettre aux membres de voir combien de dossiers ont fait l'objet d'un bidding. ■■■■■ répond ■■■■■ dispose des résultats, mais ■■■■■ ne sait pas si ■■■■■ est autorisée à les divulguer. ■■■■■ va regarder au niveau de l'EMA. ■■■■■ soutient la remarque de ■■■■■ Il a été tenu compte de ces résultats dans le cadre d'un exercice de budgétisation. Il existe un plan de financement pour le domaine d'excellence ATMP, dans lequel l'industrie innovante prend en charge une partie de ce financement. Si les objectifs ne sont pas atteints, le budget s'en ressent. Les diapositives peuvent être mal interprétées. La question la plus pertinente est la suivante : « Si les dossiers sont ouverts, la Belgique parviendra-t-elle à les remporter ? » ■■■■■ trouve qu'il s'agit d'une remarque justifiée en ce qui concerne le financement. La taxe ATMP est cependant limitée à l'équipe pour le domaine d'excellence ATMP recrutée et ne concerne pas les membres de l'équipe d'évaluateurs qui se réorientent. L'équipe nouvellement recrutée sera affectée aux dossiers. Selon ■■■■■, il est important d'avoir une vue d'ensemble de l'Europe et de ne pas se concentrer uniquement sur l'autorisation de mise sur le marché ; il y a également les études cliniques et les avis européens. ■■■■■ continue de penser qu'il serait préférable de donner plus de contexte au tableau de la diapositive 15. ■■■■■ ajoute que l'AFMPS se trouve actuellement dans la phase de mise en place du domaine d'excellence ATMP. ■■■■■ trouve qu'il est important de présenter les choses de cette manière. À terme (après 1 an), il s'agira toutefois de présenter la manière dont l'AFMPS se profile avec succès pour ce qui est du domaine d'excellence. ■■■■■ indique que les organes d'administration des HMA et de l'EMA constatent que, depuis la COVID, un nombre moindre de dossiers de qualité ont été soumis. En outre, certaines entreprises annoncent qu'elles vont déposer des dossiers, mais elles finissent par y renoncer. L'AFMPS se prête à l'exercice comme elle peut. ■■■■■ trouve qu'il est important de développer une compétence et de la mettre à disposition lorsque l'occasion se présente. ■■■■■ fait savoir que le mécanisme de financement du démarrage de l'ATMP a été voté en commission Santé le mardi 23 septembre 2025.

■■■■■ informe ensuite les membres au sujet de la direction générale POST autorisation. ■■■■■ estime que des progrès ont été réalisés. L'optimisation des processus est combinée à une redistribution pratique des ressources disponibles. ■■■■■ propose de comparer à l'avenir le nombre de demandes avec celui de l'année précédente afin de mieux comprendre l'évolution (comparer les valeurs absolues et les pourcentages).

■■■■■ fait ensuite le point sur les chiffres de la direction générale Inspection.

■■■■■ a compris que les inspections des vétérinaires prendraient plus de temps, ce que ■■■■■ confirme. ■■■■■ demande de les inclure dans l'exercice budgétaire de 2026. À la demande de ■■■■■ de savoir si les inspections des pharmacies seront plus nombreuses en 2026, ■■■■■ répond que cela n'a pas été pris en compte dans l'exercice budgétaire. ■■■■■ précise que les volumes resteront constants en 2026 par rapport à 2025 (budget à politique inchangée).

■■■■■ remercie l'AFMPS pour son analyse approfondie. Au cours de l'année écoulée, l'Agence a recruté 100 personnes, ce qui a une incidence budgétaire. Ces personnes doivent d'abord être formées, mais la plupart des résultats sont déjà en hausse. Il ressort toutefois des trois présentations que l'AFMPS reste vulnérable en raison des absences pour cause de maladie, qui ont une incidence sur les chiffres à long terme. ■■■■■ se demande comment l'Agence peut réduire cette vulnérabilité. ■■■■■ formule deux remarques. ■■■■■ aborde tout d'abord la méthodologie ZBB. Cela suppose une disponibilité constante des collaborateurs et un afflux constant de dossiers. Dans la pratique, ces deux hypothèses ne se vérifient pas. Il faut trouver une solution aux interruptions dans les équipes. Deuxièmement, le financement dépend fortement des dossiers entrants. ■■■■■ se demande si un autre mode de financement ne devrait pas être envisagé pour mieux tenir compte de cette sensibilité (comme le système d'abonnement à la DG Inspection). ■■■■■ trouve que cela mérite certainement d'être pris en considération. Il n'en reste pas moins qu'un collaborateur absent pour cause de maladie ne devrait pas avoir d'impact dramatique sur un KPI mesuré sur six mois.

Les questions sur les résultats concernant les divisions Communication, la cellule Gestion des projets et des programmes du Strategy Realisation Office, la division Qualité et Maîtrise de l'organisation et la division Législation et Contentieux peuvent être adressées à ■■■■■. En ce qui concerne le volet communication, ■■■■■ fait remarquer que l'Agence a fortement misé sur LinkedIn et Instagram ces derniers mois. ■■■■■ encourage l'AFMPS à communiquer davantage sur ses points forts et/ou dans les domaines dans lesquels elle excelle.

5. STOCK MONITORING TOOL

■■■■■ explique le point à l'aide d'une courte présentation PowerPoint. Le projet pilote, qui était en cours depuis un certain temps, est devenu une priorité absolue pour ■■■■■.

Interrogée par ■■■■■ sur les projets qui seront affectés par cette priorisation, ■■■■■ répond qu'il s'agit principalement de projets internes, tels que MPM (= *Medicinal Product Management System* > industrie), ESMP (= le projet ESMP de la Commission européenne signifie *European Shortages Monitoring Platform*). Cette plateforme a été développée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et vise à mieux surveiller, prévenir et traiter les pénuries de médicaments au sein de l'UE et de l'EEE et Vons Hemo-Bio (= *Vigilance Online Notification System*).

Interrogée par ■■■■■ sur le montant des dépenses consacrées au Stock Monitoring Tool et sur le coût de son développement ultérieur, ■■■■■ répond que le montant total des dépenses du projet figure dans la présentation des projets pour le deuxième trimestre 2025. ■■■■■ précise que ces coûts incluent également les dépenses du passé, telles que les phrases dans le cadre de la COVID et l'outil de mise en œuvre de l'arrêté royal sur la transparence.

En ce qui concerne le coût supplémentaire de l'extension, l'incidence budgétaire du développement sera absorbée dans l'enveloppe approuvée du portefeuille de projets 2025. Les coûts d'infrastructure s'inscriront dans le cadre budgétaire en vigueur. Les chiffres les plus récents seront présentés lors de la prochaine réunion du Comité de transparence. ██████████ conclut qu'un contexte et des explications supplémentaires pourront être fournis en octobre, lors du reporting du projet pour le troisième trimestre 2025.

██████████ demande si l'AFMPS dispose d'experts capables de développer l'interface machine-to-machine. ██████████ répond que le Stock Monitoring Tool est en phase pilote depuis un certain temps déjà. L'interface machine-to-machine est disponible à l'essai depuis un an. Le développement a donc déjà eu lieu. L'infrastructure est en cours d'adaptation pour l'authentification des pharmaciens (d'officine) et pour faire face au flux de données. Rien ne changera en ce qui concerne les données et leur traitement.

██████████ fait également savoir que cela représentera un coût énorme pour les entreprises et ■ se demande comment elles vont pouvoir le supporter. Les budgets pour 2026 ont déjà été fixés dans les entreprises. ██████████ rejoint ██████████. Il sera difficile de régler cette question à court terme et de veiller à ce que toutes les entreprises soient intégrées dans le système à temps.

Le champ d'application sera discuté plus en détail dans le groupe de travail indisponibilités du cabinet, en présence du cabinet.

6. FORECAST RÉSULTAT 2025

██████████ fait le point sur le sujet à l'aide d'une présentation PowerPoint.

██████████ précise que le gouvernement n'a pas encore pris de décision concernant le contrôle budgétaire 2025 qui a été soumis. ■ précise également que lorsqu'il est question d'arriérés dans la présentation, il ne s'agit pas de l'encaissement, mais de la facturation. Cela concerne donc des factures qui n'ont été envoyées qu'en 2025, parce que l'AFMPS ne disposait pas d'informations pour établir la facture à ce moment-là.

██████████ précise en outre que la colonne « Forecast 12 maanden 09/2025 » est une projection de la situation à laquelle on peut s'attendre au 31 décembre sur la base des recettes et des dépenses enregistrées par l'AFMPS depuis le début de l'année.

7. ÉTAT DES LIEUX LOI DE FINANCEMENT 2026

██████████ informe les membres à l'aide d'une présentation PowerPoint (= résumé des groupes de travail avec les parties prenantes, clé pour les dépenses générales, proposition de l'AFMPS et calendrier).

Après avoir organisé des groupes de travail avec les différentes parties prenantes, l'Agence a pris note des positions communes et des points de désaccord.

██████████ indique ██████████ ne peut pas souscrire à la solidarité de MAH HUM telle que proposée dans le cadre du cluster pharmaceutique, mais souhaite adopter une attitude constructive dans le groupe de travail qui sera organisé à ce sujet

██████████ se demande combien de temps lui sera accordé pour poursuivre la coordination avec ses propres conseils d'organisation, ██████████ et les pharmaciens hospitaliers. ■ doit expliquer aux pharmaciens pourquoi les fees augmentent autant. Comme il n'est pas évident pour les secteurs de comprendre pourquoi les fees augmentent, ■ demande si l'AFMPS et les parties prenantes peuvent

collaborer par le biais d'une communication afin d'expliquer pourquoi la taxe sur le conditionnement augmente. [REDACTED] et [REDACTED] soutiennent la question de [REDACTED]. [REDACTED] est d'accord avec la proposition, mais [REDACTED] fait remarquer que l'AFMPS a déjà communiqué en 2023 que les effectifs allaient augmenter et que le coût total de cette augmentation ne serait reflété qu'après le recrutement des nouveaux collaborateurs, et c'est le cas entre-temps.

[REDACTED] indique que certaines dépenses supplémentaires concernent tous les membres et d'autres seulement des membres individuels.

[REDACTED] indique que les volumes des outputs n'augmentent pas parce que le nouveau budget respecte le principe de « politique inchangée ».

[REDACTED] conclut qu'il est important d'adresser un message cohérent aux secteurs.

Les membres sont censés s'être coordonnés avec leurs secteurs d'ici le vendredi 10 octobre 2025 au soir. [REDACTED] allègue que ce n'est pas le but d'inventer de nouvelles taxes, car le temps manque de rédiger les textes légaux. On peut changer des pourcentages et des montants. [REDACTED] tient à ce que dans la taxe sur les activités la réduction pour les petites sociétés soit respectée. Il peut y avoir une autre solution pour la compensation. [REDACTED] demande aussi que toutes les rétributions bénéficient du même pourcentage d'augmentation, sans *cherry picking*.

Le conclave aura lieu le week-end du 11 octobre 2025. Nous finaliserons ensuite la proposition pour le ministre.

Les membres sont d'ores et déjà d'accord pour allouer les dépenses pour *Others* et celles pour les projets (Fonds d'investissement et projets européens) aux secteurs avec la clé 2e, sur la base de la réalité des trois années précédentes (2022-2024).

8. ÉLECTION (VICE)-PRÉSIDENT COMITÉ DE TRANSPARENCE

Les membres ont reçu un e-mail expliquant la procédure de vote, conformément au règlement d'ordre intérieur.

Il y avait une candidate à la présidence, [REDACTED], et un candidat à la vice-présidence, [REDACTED].

[REDACTED] a donné procuration à [REDACTED].

Il est procédé au vote.

[REDACTED] et [REDACTED] sont élus à l'unanimité, respectivement comme présidente et vice-président. Le nouveau mandat prend cours à partir de la prochaine réunion. [REDACTED] leur souhaite beaucoup de succès à tous les deux.

[REDACTED] remercie les membres pour la confiance qu'ils lui ont accordée ces dernières années. [REDACTED] remercie également tout le monde pour la bonne préparation des réunions, l'énorme soutien des parties prenantes et, dans la mesure du possible, pour les avis unanimes qui ont pu être transmis au [REDACTED].

[REDACTED] remercie [REDACTED] pour la collaboration constructive au cours de ces dernières années.

[REDACTED] félicite également [REDACTED] pour la qualité de [REDACTED]. [REDACTED] reprend le flambeau avec humilité. [REDACTED] remercie également tous les membres pour la confiance qu'ils lui ont accordée. La confiance se mérite, mais, consciente de

l'importance de son nouveau rôle et de la responsabilité qui en découle, ■■■ s'y consacrera pleinement.

9. DIVERS

9.1 LE SITE WEB FAMHP.BE

L'Agence travaille à un nouveau site web. Tous les membres auront l'occasion de donner leur avis à ce sujet.

■■■■■ clôt la réunion (à 12 h 20) et remercie tous les membres pour leur collaboration. La prochaine réunion du Comité aura lieu le 24 octobre 2025.