

DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 126 – NOTULEN

08.11.2024 – GAL ADALET (01.F.2)

1. GOEDKEURING VAN DE AGENDA

█ heeft zich verontschuldigd.

De agenda wordt goedgekeurd.

2. GOEDKEURING NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 27.09.2024

Het verslag wordt goedgekeurd.

3. RECURRENTE PUNTEN

1) Wetgevingsdossiers:

Het rapport werd ter info aan de leden overgemaakt. Opmerkingen kunnen zoals altijd rechtstreeks aan █ worden overgemaakt.

2) Wervingsplan 2024:

█ stelt zich even kort voor. █ werkt voor █ en is hoofd van █. █ overloopt het document.

█ besluit dat █ dit jaar hard heeft gewerkt aan de groei van het personeelsbestand.

4. INVESTERINGSFONDS 2024 Q3

█ licht de PowerPoint-presentatie toe.

█ had graag geweten wanneer het project P067 e-commerce inspection (slide 29) wordt uitgevoerd. █ antwoordt dat de wetgeving dient te worden aangepast om de controle op e-commerce via onder andere *mystery shopping* te kunnen verwezenlijken. Er is al een draft van wetgeving: de controlewet nummer 2. In mei 2024 werd er een eerste deel gepubliceerd die de GDPR voor de inspecteurs en controleurs regelt. De controlewet 2 zal de controlebevoegdheden van de inspecteurs nog beter beschrijven en daarin zal ook de controle op

e-commerce worden toegevoegd. De politieke situatie zorgt ervoor dat de wet niet kan worden goedgekeurd.

heeft een vraag over P068f AMRvetTool (slide 39). Vanaf oktober zou er een toepassing voor verkoopsdata worden gelanceerd, maar tot op heden hebben de leden van nog geen informatie over de toepassing ontvangen. vraagt zich af of het project vertraging heeft opgelopen en of er over die toepassing meer informatie kan worden gegeven. antwoordt dat er verschillende luiken zijn (= SMT en AMRvetTool). Van de AMRvetTool kan er volgens haar nog geen demo worden gegeven alvorens in productie te gaan. Het luik SMT is meer naar de marktvergunninghouders gericht, terwijl het luik AMRvetTool zich op apothekers en dierenartsen toespitst. zal meer informatie aan de betrokkenen vragen. (Postmeeting: er is een overleg met de heer De Haes gepland om verdere informatie op 25 november 2024 te delen.)

5. CROSSFINANCIERING 2023

informeert de leden aan de hand van een PowerPoint-presentatie.

De voornaamste conclusie is dat de apothekers en te veel hebben betaald en te weinig. Het eerste wordt voor een groot deel door de inning van achterstallige inkomsten verklaard.

Het -tekort ligt aan sterk gestegen uitgaven bij constant gebleven inkomsten.

vraagt zich af hoe met de sterk gestegen uitgaven omgaat. antwoordt dat de -tarieven op Europees niveau worden bepaald. In België zijn er hogere salariskosten in vergelijking met andere lidstaten. vult aan dat het vanaf 2025 een nieuw vergoedingsregeling heeft. De regeling werd aan de hand van de cijfers van alle Europese agentschappen bepaald. Het Belgische agentschap is één van de weinige agentschappen die zijn inkomsten en uitgaven in detail analyseert. De Europese collega's hebben een meer administratieve aanpak van hun inkomsten en uitgaven en hebben het daarom moeilijker om een dergelijke analyse over verschillende jaren te maken. Om in de toekomst opnieuw een evenwicht tussen de inkomsten en -uitgaven te hebben, zouden alle agentschappen de Europese Commissie moeten proberen te overtuigen van de noodzaak van een verhoging. De tarieven zijn immers voor alle agentschappen dezelfde.

dankt voor de oefening. De apothekers hebben in 2023 meer betaald dan de kost van de dienstverlening die ze ontvingen. In de crossfinanciering van 2022 hadden de apothekers een tekort. merkt op dat de apothekers in 2022 wel degelijk alle taksen en heffingen voor rekening 1 en 2 hebben betaald, maar de doorstorting werd door de groothandelaars en verdelers slechts gedeeltelijk gedaan.

Verder deelt mee dat de crossfinanciering volgens een oefening is om te kijken naar waar er in de toekomst aan tarieven, taksen en toekomstige terugbetaling kan worden bijgestuurd. antwoordt dat dat voor de takstarieven correct is, maar de terugbetalingssleutel gaat van de begrotingsopmaak en niet van de crossfinanciering uit. Het aandeel van iedere sector in het investeringsfonds en in de stijging van de basis bepaalt het gewicht van iedere sector in de terugbetalingssleutel van de variabele taks.

Ten slotte verwijst naar slide 21 (de overheid investeert mee), meer bepaald de kolom getiteld *subsidy c dotation earmarked*. vraagt zich af hoe men bepaalt wat er wel en niet wordt gereserveerd. antwoordt daarop dat die beslissingen nemen. De beleidsbeslissingen worden door aan de stakeholders in alle transparantie meegedeeld. legt uit dat er een aantal politieke akkoorden zijn gesloten, zoals de CTR en het zomerakkoord.

dankt voor de gedetailleerde analyse en uitleg. In 2025 zal er voor de begrotingsopmaak van 2026 opnieuw worden bekeken wat de uitgavensleutel zal zijn.

Rekening houdend met de huidige resultaten vraagt ze zich af of er grote veranderingen zullen zijn. [REDACTED] antwoordt dat [REDACTED] de analyse nog niet heeft gedaan. De jaren 2021, 2022 en 2023 komen in aanmerking en 2020 verdwijnt. Er zullen zeker verschillen zijn, omdat het jaar 2023 wordt toegevoegd en 2020 verdwijnt. De verschillen worden echter getemperd, omdat de jaren 2021 en 2022 in de berekening behouden blijven. [REDACTED] zal de resultaten van de analyse tijdens de volgende vergadering van het doorzichtigheidscomité voorstellen en toelichten.

[REDACTED] heeft een vraag over de opsplitsing van de sector *marketing authorisation holders* humaan (MAH) in gewone humane MAH en aanvragers klinische studies. Op dit moment is er een uitsplitsing van de kosten, maar nog niet van de inkomsten. [REDACTED] vraagt zich af of dat in de analyse voor 2024 wel het geval zal zijn. [REDACTED] antwoordt dat dat de bedoeling is. Het voorbije jaar werden er daarom heel wat nieuwe grootboekrekeningen gecreëerd om zo'n analyse te vergemakkelijken. Hoe meer grootboekrekeningen, hoe makkelijker we de inkomsten aan deelsectoren kunnen toewijzen.

[REDACTED] dankt [REDACTED] voor zijn transparantie. [REDACTED] heeft het bedrag van de homeotaks 2023 met die van de vorige jaren vergeleken. Daarbij is [REDACTED] iets opgevallen. [REDACTED] zal [REDACTED] contacteren om het verder te bespreken.

Ten slotte dankt de voorzitter ook [REDACTED]. De analyse en presentatie zijn een gigantisch werk geweest.

6. UPDATE VAN EVENTUELE PLANNEN MET DE INTERESTRESERVE

[REDACTED] overloopt de PowerPoint-presentatie.

De 170 000 euro van de maaltijdcheques werden op basis van het personeelsbestand 2024 berekend. [REDACTED] vraagt zich af hoe de maaltijdcheques in 2025 zullen worden berekend: wat zit er in de dotatie en hoe zal de delta worden gefinancierd. [REDACTED] bevestigt dat het agentschap in 2025 heel wat meer maaltijdcheques dient te betalen door de sterke aangroei van het personeelsbestand. De maaltijdchequesubsidie via de dotatie in 2025 volstaat niet. Het agentschap zal dat bijpassen via de marge van 32 000 euro die in 2025 ontstaat tussen de interestopbrengsten van de reserverekening en de uitgaven die daarmee reeds zijn voorzien.

[REDACTED] heeft een bedenking bij de opmerking van [REDACTED] dat de activiteiten van [REDACTED] rond ATMP als een nieuw initiatief worden beschouwd. Er zijn volgens [REDACTED] een aantal zaken binnen de opzet van het speerpunt ATMP die het agentschap momenteel al doet. Het is dus een uitbreiding in plaats van een nieuwigheid. Als voorbeeld geeft ze een GMP-inspectie voor ATMP-sites. Waarschijnlijk zullen er in de toekomst meer van die inspecties gebeuren. Hetzelfde geldt voor de klinische studies. Er kan een studie bij het [REDACTED] worden ingediend om een ATMP te laten evalueren. [REDACTED] is het ermee eens dat het communicatieaspect rond het speerpunt ATMP nieuw is. Als je het echter inhoudelijk gaat bekijken, zijn er heel veel aspecten die het [REDACTED] vandaag al doet. [REDACTED] antwoordt [REDACTED] dat [REDACTED] gelijk heeft: een "inspectie doen" is geen nieuw initiatief en dus "toegelaten". Het aanwerven van een nieuwe inspecteur om een inspectie te kunnen doen is wel een nieuw initiatief en dus "niet toegelaten": daar ligt de moeilijkheid in het ATMP-dossier.

[REDACTED] vult aan dat er in plaats van tien [REDACTED]-medewerkers maar vier worden aangeworven. Er werd naar een evenwicht gezocht tussen het aanwerven van vier nieuwe medewerkers en het opleiden van bestaande medewerkers in de [REDACTED]-materie. [REDACTED] vraagt zich af of dat proces goed verloopt. [REDACTED] antwoordt dat er een intern transversaal overleg over [REDACTED] is gestart om zowel technisch-regulatorisch als wetenschappelijke expertise te delen. Het is de bedoeling om de aanwezige evaluatoren te herscholen naar alles wat [REDACTED] aanbelangt. [REDACTED] vult aan dat alle voorgestelde [REDACTED]-profielen op termijn worden aangeworven. Het dossier werd ingediend, voordat de regering in lopende zaken ging. [REDACTED] stelt aan het agentschap een voorwaarde: het plan kan pas worden uitgevoerd als het [REDACTED] zeker is dat het de medewerkers

kan betalen. Het is de bedoeling dat de sector en de staat samen de tien voorgestelde ATMP-profielen betalen. Zodra het agentschap zeker is dat de bijkomende financiering in orde is, kan het de andere ATMP-medewerkers aanwerven. De ██████-conventie werd dus voor de tien profielen aangepast en werd reeds getekend, maar de aanwervingsopdracht werd slechts voor vier voltijdse equivalenten gegeven. Om verder te kunnen gaan, is er een nieuwe regering nodig of een parlement dat ermee instemt over een wettelijke financieringsbepaling te stemmen.

In 2025 zullen de vier extra personen via de interestopbrengsten worden betaald. ██████ vraagt zich af wat er in 2026 zal gebeuren om die medewerkers te financieren. ██████ antwoordt dat medewerkers van ██████ via contracten van onbepaalde duur worden aangeworven. ██████ hoopt dat ze verder via de interesten zullen kunnen worden gefinancierd. Indien dat niet meer zou kunnen, dient er een andere oplossing te worden gevonden. ██████ stelt echter ██████ gerust dat de financiering niet via de vergunningentaks zal gebeuren, want na hun opleidingsfase zullen de nieuwe medewerkers zelf bedruipend worden. De volatiliteit van de opbrengsten van de interestreserve is de reden waarom ██████ in het verleden had gevraagd om maximaal op *one shot*-uitgaven in te zetten, want het is niet zeker hoeveel de interesten in de toekomst zullen opbrengen.

7. VARIA

Er zijn geen variapunten.

████████ sluit de vergadering af (16.17 uur) en dankt alle leden voor hun medewerking. De volgende vergadering van het comité vindt op 29 november 2024 plaats.