



vraagt zich af of rekening houdt met het aantal jaren dat facturen openstaan. De facturen van 2020 vervallen als eerste en daaraan dient voorrang te worden gegeven. De laatste slide van de presentatie toont een van alle openstaande facturen die suggereert dat we op met de grootste openstaande bedragen focussen. De vindt het een belangrijke opmerking. Ons plan van aanpak moet ook prioriteit geven aan de facturen die dreigen te verjaren.

Als het FAGG zich op 20% van de , kan het al 80% van het openstaande bedrag terugvorderen. vindt dat de evolutie in de tijd in de slides ook zichtbaar dient te zijn. antwoordt dat het in de presentatie om een momentopname gaat, maar vanaf de volgende keer zal het evolutieaspect aan bod komen. verduidelijkt dat het punt maandelijks aan de leden zal worden voorgesteld.

merkt op dat er (of 7% van het totale aantal ) verantwoordelijk voor de helft van de openstaande schuld zijn. vraagt zich af of het FAGG zich op die groep van zal focussen en hoe de leden daarbij kunnen helpen. antwoordt dat de grootste bedrijven met de meeste schulden persoonlijk contacteert. heeft ook haar eigen werkwijze, met onder andere een rappelprocedure. Het FAGG denkt na wat de volgende stappen zullen zijn als er niet tijdig wordt betaald. merkt op dat grote bedrijven als een gewone behandelen. Als contacteert, krijgt meestal wel snel een antwoord. vult aan dat bedrijven vaak pas willen betalen nadat ze een bestelnummer hebben ontvangen. Het FAGG is echter en geen en maakt dus geen gebruik van bestelnummers. contacteert tegenwoordig van het bedrijf met de vraag om hun probleem intern te regelen.

stelt voor om aan iedere factuur een begeleidend schrijven toe te voegen, waarin het FAGG zich als identificeert het meedeelt dat ze niet met werkt en facturen binnen de termijn moeten worden betaald. Anders volgen er sancties. zou de legale basis van FAGG op de facturen plaatsen. Kleine lettertjes worden echter meestal niet gelezen.

herhaalt dat ze het belangrijk vindt dat de juiste contactpersonen in de databanken terug te vinden zijn. pleit voor een globale aanpak voor alle bedrijven. antwoordt dat dat niet haalbaar is: gaat om heel veel bedrijven die vaak ook complexe internationale structuren hebben. wil het huidige plan van aanpak behouden, namelijk op de grootste bedrijven focussen die niet betalen. Aan die bedrijven vraagt de contactgegevens van een boekhoudkundige dienst in België.

#### 4. SEMESTRIËLE RAPPORTERING S2 2024

Tijdens de voorbereidende vergadering werd er meer omkadering gevraagd. en geven voor extra informatie aan de hand van een PowerPoint-presentatie.

antwoordt dat er geruchten waren dat de tijdslijnen niet zouden worden gerespecteerd, terwijl nu over gegevens beschikt die dat ontkennen. raadt aan om die gegevens te communiceren. Daarnaast blijkt uit de presentatie dat geen dalende lijn in de is, wat ook positief nieuws is.

heeft een opmerking over het respecteren van de legale termijn. Nadat de procedure is afgesloten, kan het afleveren van de vergunning nog een tijd op zich laten wachten. antwoordt dat er in de presentatie op de nationale afsluitingsfase werd gefocust. Bij het einde van de procedure stelt DG PRE vast dat het vaak lang duurt alvorens de de

nationale afsluitingsdocumenten overmaakt. Om een efficiënte opvolging bij [REDACTED] te kunnen verzekeren, zou het beter zijn dat ze sneller worden gestuurd.

Verder licht [REDACTED] de slides voor de veterinaire kant toe. [REDACTED] hoofd van [REDACTED] Gebruik, is verhinderd om vandaag aanwezig te zijn. Op vraag van de [REDACTED] zal [REDACTED] in een extra slide de uitleg bij de synoniemen plaatsen. [REDACTED] hoopt dat de aanwervingen tot verbetering zullen leiden. Er kan contact met pharma.be worden opgenomen als er nog problemen zouden zijn.

[REDACTED] dankt [REDACTED] voor de uitvoerige uitleg.

[REDACTED] geeft een mondelinge toelichting voor de cijfers van [REDACTED]. In tegenstelling tot andere [REDACTED] die gebaseerd zijn op het aantal behandelde dossiers binnen de wettelijk voorziene termijn, zijn er voor de [REDACTED] met betrekking tot medische hulpmiddelen, behalve voor notificaties, geen wettelijk bepaalde termijnen, doch enkel de termijnen die intern werden vooropgesteld, waarbinnen een dossier moet worden behandeld. Enkel voor de behandeling van notificaties van medische hulpmiddelen klasse I en IVD bestaat er wel een wettelijke termijn van 30 dagen. Hier gaat het echter om een tell and do-systeem: eens genotificeerd, mag het desbetreffende product onmiddellijk op de markt worden gebracht en hoeft de bevestiging van het FAGG niet te worden afgewacht. Voor de volledigheid geeft de [REDACTED] een overzicht van de intern vooropgestelde behandelingstermijnen:

- Voor incidenten/NCAR's (National Competent Authority Report): 120 dagen
- Voor [REDACTED]: 50 dagen
- Voor Exportcertificaten: 5 weken (voor digitale aanvragen), 8 weken (voor papieren aanvragen, maar sinds 1 februari 2025 worden geen papieren aanvragen meer aanvaard).

[REDACTED] verduidelijkt vervolgens de resultaten van de specifieke [REDACTED]. Dankzij een reorganisatie van [REDACTED] werden meer incidenten en [REDACTED] binnen termijn behandeld. Een NCAR [REDACTED] lopen voor een stuk parallel. Een NCAR met een impact op België wordt ook behandeld [REDACTED], aangezien de fabrikant in deze gevallen ook een [REDACTED] moet indienen en [REDACTED] meer informatie (analyse van het incident) bevat dan een NCAR. De focus werd daarom gelegd op [REDACTED] en minder op NCAR, wat de daling van de resultaten van deze laatste groep verklaart. Er wordt bovendien anders geteld dan vroeger: NCARs die leiden tot een [REDACTED] worden niet meer geteld als NCAR.

Voor de exportcertificaten had de afdeling een zekere achterstand opgelopen te wijten aan langdurige afwezigheden. In het tweede semester van 2024 werd voorrang gegeven aan het wegwerken van deze achterstand. In totaal werden veel meer certificaten medische hulpmiddelen [REDACTED] in het tweede semester van 2024 afgewerkt dan in het eerste semester van 2024, wat duidelijk aangeeft dat een grote achterstand werd ingehaald, zij het wel buiten de intern vooropgestelde termijn. In de loop van 2025 zal het proces volledig worden geautomatiseerd via de applicatie [REDACTED]. Bovendien werd een bijkomende persoon aangeworven om het team te versterken. [REDACTED] operationeel zal zijn, zal deze persoon ook kunnen worden ingezet voor het behandelen van notificaties.

Aangezien er prioriteit werd gegeven aan het behandelen van deze certificaten, heeft dit helaas een impact gehad op andere processen, zijnde de notificaties. [REDACTED] herhaalt dat dit echter een tell and do-systeem betreft en de bedrijven niet gehinderd werden door deze achterstand, aangezien ze [REDACTED] onmiddellijk op de markt mogen brengen, eens de notificatie is ingediend. Daarenboven begint de wettelijke termijn van 30 dagen te lopen vanaf ontvangst van de notificatie. Er is geen mogelijkheid van clock stop in geval van bijkomende vragen van het FAGG aan de fabrikant. Zeker niet alle dossiers zijn volledig vanaf ontvangst, dus vaak zijn bijkomende vragen wel nodig. [REDACTED] volledig operationeel zal zijn, zal dit proces verdwijnen. Notificaties zullen dan via [REDACTED] gebeuren, waarna er geen behandeling/bevestiging van ontvangst meer zal zijn. Dit laatste verantwoordt ook waarom er nu geen bijkomende investeringen meer zullen gebeuren om het proces op korte termijn te optimaliseren. Tot slot merkt [REDACTED] ook op dat het [REDACTED] in het eerste semester van 2024 een enorm aantal notificaties [REDACTED] in één keer heeft

ontvangen (driemaal hoger dan het eerste semester van 2023). Dat verklaarde mee [REDACTED] die gecreëerd werd en die diende te worden weggewerkt in het tweede semester van 2024.

[REDACTED] merkt op dat er bij sommige lijnen inderdaad een aantal vraagtekens waren. [REDACTED] ziet soms zaken met zes maanden vertraging. [REDACTED] kunnen bijgevolg niet anticiperen, maar zien het probleem pas als het wordt aangepakt. Er dient te worden nagedacht hoe [REDACTED] goed op de hoogte kunnen zijn van wat er gaande is. Dat kan ook in een ander platform gebeuren. Er dient oplossingsgericht te worden gedacht. [REDACTED] herhaalt dat er ook heel sterke schommelingen aan indieningen zijn. [REDACTED] pleit ervoor om te proberen om minder in grote volumes en in pieken in te dienen. Als dat wel zo is, moet er worden aanvaard dat er een zekere vertraging is. Er is immers een bepaalde ploeg voor een bepaalde output aangesteld. [REDACTED] wil ook zeker samen met de sector naar oplossingen zoeken.

[REDACTED] laat weten dat er voor [REDACTED] een 7-tal indicatoren zijn. Bij de laatste indicator, de afgifte van een GMP- of GDP-certificaat, waren er een aantal vragen over het lage cijfer in het tweede semester van 2023. Historisch gezien is het een indicator die altijd al wat slechter scoorde. Het proces verloopt traag, omdat er twee afdelingen betrokken zijn. Na een audit werd het proces aangepast. Zo is er tijdens het tweede semester van 2024 een opmerkelijke verbetering.

[REDACTED] dankt iedereen voor de extra informatie en deelt mee dat het punt iedere zes maanden zal worden voorgesteld.

## 5. RAPPORTERING PROJECT Q4 2024

[REDACTED] informeert de leden aan de hand van een PowerPoint-presentatie.

De leden hebben geen opmerkingen.

## 6. PROJECTPORTEFEUILLE 2025

[REDACTED] licht het punt aan de hand van een PowerPoint-presentatie toe.

[REDACTED] verwijst naar de twee laatste kolommen van slides 6 en 7 en vraagt zich af over welke er wordt gerapporteerd. [REDACTED] antwoordt hem dat er over beide kolommen wordt gerapporteerd. De eerste kolom gaat over het totaalbudget [REDACTED] en de tweede over het budget van het investeringsfonds.

[REDACTED] hebben verder geen opmerkingen.

## 7. WERKGROEPEN BEGROTING: PLANNING

[REDACTED] geeft meer informatie over de planning voor de begroting 2026 en de werkgroepen.

[REDACTED] stelt voor om de werkgroepen één week vroeger te laten doorgaan. Op 27 mei vindt er ook een vergadering van [REDACTED] plaats.

[REDACTED] stuurt een Doodle naar de leden met voorstellen van data in de laatste week van mei en de eerste week van juni 2025.

Op de vraag van de [REDACTED] of er ook data voor een tweede sessie kunnen worden vastgelegd, laat de [REDACTED] weten dat dat in het verleden ook werd gedaan en ze eventueel kunnen worden geannuleerd als ze niet nodig zijn.

*Post meeting note* : ██████████ heeft zowel voor de eerste als voor de tweede sessie een Doodle gestuurd. De deadline voor antwoorden is 7 maart 2025. Daarna zullen er voor iedere sector twee sessies worden vastgelegd.

## 8. DIENSTVERLENING FAGG

██████████ heeft in naam van de leden een mail over de dienstverlening naar het FAGG gestuurd. ██████████ heeft een antwoord op hun verschillende vragen geformuleerd.

██████████ hebben tijdens het punt over de semestriële rapportering extra informatie gegeven, waardoor reeds een aantal zaken zijn verduidelijkt. ██████████ denkt dat de punten aangaande de slechte bereikbaarheid of het niet beantwoorden van mails misschien nog verdere toelichting vereisen.

██████████ antwoordt dat de drie instellingen in ██████████ FAGG ██████████ hebben afgesproken om telefonisch niet rechtstreeks bereikbaar te zijn. Er wordt met een ██████████ gewerkt. ██████████ Het FAGG had graag meer verduidelijking gekregen of het over dossier gerelateerde vragen, adviesvragen of meer algemene kwesties gaat. ██████████ antwoordt dat de helft van ██████████ aan een interne enquête heeft deelgenomen. Bij discussies zoals ██████████ vergaderingen komt volgens ██████████ de 'backlog' aan bod. Sommige ██████████ dateren van 2013 of 2015. ██████████ had graag dat daaraan aandacht zou worden besteed. ██████████ laat weten dat ██████████ zal bekijken over welke dossiers het gaat en daarna desgevallend een vergadering zal organiseren.

██████████ legt uit dat het niet de bedoeling is om op medewerkers en/of afdelingen van het FAGG kritiek te hebben. Bij de leden leeft er wel een bepaald 'sentiment' van ontevredenheid. Binnenkort vindt er een ██████████ plaats. De veterinaire 'hangende' dossiers zullen zeker op het overleg worden besproken.

██████████ vindt het jammer dat het FAGG niet meer telefonisch bereikbaar is. Het is een beslissing van ██████████, maar de leden van hun organisatie halen het tijdens iedere discussie aan. ██████████ antwoordt dat ██████████ bij de afdeling ██████████ aan een project is begonnen waardoor het in de toekomst mogelijk zal zijn om het aantal inkomende vragen via een volgsysteem te meten. De afdeling Vergunningen voor het in de handel brengen van ██████████ start met een pilootproject. Bij een positief resultaat zal het op FAGG ██████████ worden uitgebreid. ██████████ merkt op dat veel leden een telefoongesprek efficiënter vinden dan verschillende mails over hetzelfde onderwerp te sturen. ██████████ heeft er begrip voor dat het FAGG niet constant telefonisch bereikbaar kan zijn, maar vindt de mogelijkheid tot telefonische actie wenselijk.

██████████ kondigt aan dat ze zich bij aanslepende problemen tot de FAGG ██████████ van het doorzichtigheidscomité zal richten. Zij zijn het eerste aanspreekpunt voor de leden.

## 9. VARIA

### 9.1. NIEUW REGEERAKKOORD EN DE WERKING VAN HET FAGG

██████████ heeft gevraagd om het punt op de dagorde te plaatsen. ██████████ heeft op dinsdag 18 februari 2025 een vergadering met de minister en zijn beleidscel over het agentschap gehad.



