|  |  |
| --- | --- |
|  | Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  Eurostation II – Place Victor Hortaplein 40/40  1060 Brussel-Bruxelles |

Management Support

|  |
| --- |
| **COMITÉ DE TRANSPARENCE 70 – PROCÈS-VERBAL**  **17.01.2018 – 8E363– 10h** |

**1. Approbation de l’ordre du jour**

# L’ordre du jour est approuvé.

**2. Approbation du rapport de la réunion du 23.11.2017**

Le rapport de la réunion du 23 novembre 2017 est approuvé en tenant compte des adaptations mentionnées ci-dessus.

**3. mandats de président et vice-président du comité de transparence**

La présidente et le vice-président sont renommés respectivement président et vice-président du Comité de transparence pour la période du 21 mai 2017 au 21 mai 2019.

**4. Operationeel plan 2017 : realisaties / plan opérationnel 2017 : réalisations**

La présidente n'estime pas opportun de parcourir en détail le document mais bien d'accorder de l'attention aux leçons que nous pouvons tirer, notamment à la lumière du point d'ordre du jour suivant, à savoir le plan opérationnel 2018-2019.

L’AFMPS constate, que par rapport aux deux-trois dernières années, le pourcentage de réalisation du plan opérationnel a augmenté. D'autre part, certains objectifs ne peuvent pas être considérés comme atteints, même si le travail a été réalisé par l'AFMPS (par ex. : les objectifs qui sont liés à la publication de la loi de financement).

L’AFMPS insiste également sur le fait que les objectifs du plan opérationnel s'ajoutent aux activités de base de l'AFMPS, qui jouissent toujours de la plus grande priorité. Il espère que la flexibilité longtemps attendue pourra rapidement être mise en pratique de sorte que la réalisation du prochain plan opérationnel ne soit pas compromise.

**5. plan opérationnel 2018-2019**

Dans un souci de transparence, toutes les modifications que le projet de plan a connues depuis le dernier comité ont été clairement indiquées. L’AFMPS explique que, grâce au document transmis, l'AFMPS a tâché de corriger les informations fournies au Comité de transparence. Il a ainsi été indiqué pour chaque objectif si et comment celui-ci sera financé. En outre, le plan a été rédigé dans une perspective pluriannuelle, bien que le budget 2019 n'ait pas encore été établi et les objectifs pour l’année 2019 ne puissent donc pas encore être validés. Ce qui manque encore, ce sont les priorités de la ministre. Il n'est dès lors pas possible que, après soumission à la ministre, le plan subisse encore plusieurs modifications en matière de priorisation.

En résumé, la présidente charge l'AFMPS de se concentrer sur des objectifs réalistes. Un avis général concernant les objectifs 2018 sera donné après adaptation du plan à la suite de la priorisation par la ministre.

**6. rapport DCT-verslag :**

**a) Rapport Q1-Q2-Q3 adapté aux demandes**

L’AFMPS présente le rapport DCT tel qu'adapté aux remarques du Comité exprimées pendant la dernière réunion. Concrètement, les colonnes dépenses et recettes de 2015 et 2016 ont été ajoutées.

Elle donne ensuite une présentation qui expose les différences entre le budget approuvé par le Comité de transparence et celui approuvé par le Parlement.

Un membre aurait souhaité recevoir le document budgétaire complet au nouveau format. La secrétaire le distribuera aux membres.

**b) adaptation du tarif 2017, complément d’information**

L’AFMPS présente les slides qui, comme demandé auparavant par le Comité, offrent des explications détaillées concernant l'adaptation du tarif 2017.

**7. rapportage comité d’audit**

**a. suivi capa (collaboration FIA)**

L’AFMPS commente la note relative à la collaboration avec le Service d’audit interne fédéral. Les membres n'ont pas de questions ni de remarques.

**B. présentation processus et KPI rapportage semestriel**

La liste des processus et KPI pour lesquels il sera fait rapport au Comité deux fois par an à partir de septembre 2018, est soumise aux membres pour approbation.

Un membre aurait souhaité consulter lors de la prochaine réunion le suivi de tous les plans capa à l'AFMPS.

Un membre souhaiterait également déjà avoir un aperçu des KPI 2017, même si tous les KPI proposés ont déjà été suivis en 2017. La présidente propose d'examiner cela dans le cadre du comité d'audit.

Dans la marge, la présidente demande de prévoir la proposition du rapport DCT relatif au Q1 2018 lors de la réunion du Comité de transparence en mai. Le résultat 2017 pourra être inscrit à l'ordre du jour en février.

**8. cycle budgétaire & calendrier comité de transparence 2018**

Le cycle budgétaire est présenté par L’AFMPS. L’AFMPS indique, à la demande d’un membre, que les dates de réunions avec les stakeholders concernant le budget 2019 ne sont pas encore connues. Dès qu'elles le seront, elles seront communiquées.

Le document avec les dates proposées pour les réunions du comité en 2018 est parcouru. Les modifications suivantes sont effectuées :

* La réunion de février aura lieu le 21 février (*post meeting* déplacé au 20 février à la demande de la présidente);
* La réunion de septembre aura lieu le 26 septembre.

**9. état des lieux loi de financement – sessions d’information industrie farmaceutique**

La loi de financement a été votée la semaine passée en commission de la Chambre. La publication tardive ne poserait problème que pour les redevances qui sont perçues chaque trimestre : les dispositions concernées entreront en vigueur le 1er avril. Les redevances annuelles entreront en vigueur de manière rétrospective le 1er janvier. En ce qui concerne les rétributions, les montants actuels (indexés) s'appliqueront jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi (dix jours après publication).

L’AFMPS indique que les séances d'information (quatre, dont deux en néerlandais et deux en français) auront lieu après le congé de carnaval.