|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 71 – PROCÈS-VERBAL**  **20.02.2018 – 8E363– 10h** |

**1. Approbation de l’ordre du jour**

Le point 6 "plan opérationnel 2018-2019 avec priorités de la Ministre 2018", qui était prévu sous réserve à l'ordre du jour, n'est pas retenu en raison de la non-disponibilité des documents définitifs.

Dans les points divers, un membre aurait souhaité avoir un suivi des conséquences du Brexit.

# L'ordre du jour est approuvé en tenant compte des adaptations ci-dessus.

# 

**2. Approbation du rapport de la réunion du 17.01.2018**

Le rapport de la réunion du 17 janvier 2018 est approuvé.

**3. CLÔTURE COMPTES 2017**

L’AFMPS présente les slides qui ont été transmis préalablement aux membres à titre informatif.

**4. controle budgétaire 2018**

L’AFMPS présente, à titre informatif, aux membres le document relatif au contrôle budgétaire 2018. Il comprend les propositions qui seront discutées le 21 février avec les autorités budgétaires.

**5. préparation budget 2019-2020: principes**

L’AFMPS présente les slides présentant les grandes lignes relatives à la manière dont le budget 2019-2020 sera greffé. Les principes présentés seront appliqués lors de l’élaboration du budget. Il insiste sur le fait que, pour la première fois, un budget sera établi sur deux ans. Les autorités budgétaires sont de plus en plus demandeuses d'un budget pluriannuel. De plus, des élections parlementaires auront lieu en 2019, ce qui implique généralement un budget "gelé" par rapport aux estimations précédentes (celles du budget 2019-2020). Ceci renforce donc la nécessité de travailler sur un budget pluriannuel.

**6. stand van zaken capa-plannen**

L’AFMPS présente la note qu'elle avait rédigée.

Les suggestions du comité d'audit seront reprises dans une note et de présentées lors d'un prochain comité.

**7. état des lieux loi de financement – sessions d’information industrie pharmaceutique**

L’AFMPS rappelle aux membres que les séances d'information sur la loi de financement auront lieu les 26 et 28 février. Toutes les informations à ce sujet se trouvent sur le site web de l'AFMPS.

**8. divers :**

**- Mise à jour Brexit**

L’AFMPS indique que la prochaine réunion au niveau de l'EMA aura lieu le 27 mars. L'AFMPS attend les décisions qui y seront prises avant d'envisager d'autres démarches internes.

L’AFMPS ajoute que, jusqu'à présent, l'AFMPS a surtout examiné les besoins à court terme. Le but est de reprendre ces besoins dans le fonds d'investissement. Une fois que ces besoins seront remplis, ceux-ci disparaîtront du fonds d'investissement et il y aura un impact sur la base/les outputs. L'AFMPS aura automatiquement plus de recettes en cas d'augmentation du nombre de dossiers, sauf pour les inspections.

* **Préparation du budget 2019-2020**

Un membre s'informe des réunions bilatérales qui sont prévues. L’AFMPS ne connaît pas encore les dates mais peut toutefois déjà indiquer qu'une réunion avec chacun des secteurs sera peut-être organisée chaque semaine.