|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 77 – PROCÈS-VERBAL**  **06.12.2018 – 8E363** |

**1. Approbation de l’ordre du jour**

Dans les points divers, l’AFMPS souhaite donner un feedback sur le dossier Implant files.

Un membre souhaiterait, si possible, recevoir un état d'avancement concernant l'éventuel excédent budgétaire. L’AFMPS indique que les chiffres exacts ne sont pas encore disponibles en raison de l'absence pour longue durée de l'expert budgétaire en la matière. Il y aura un excédent mais on ignore encore son montant précis. La présidente demande à l'AFMPS de communiquer les chiffres dès qu'ils sont disponibles.

Un autre membre fait remarquer qu'aujourd'hui, l'AR relatif aux guides a été publié. Il aurait souhaité avoir une explication à ce sujet.

# *L'ordre du jour est approuvé, moyennant l'ajout des points susmentionnées aux divers.*

**2. Approbation du procès-verbal de la réunion du 07.11.2018**

# *Le rapport de la réunion du 7 novembre 2018 est approuvé.*

**3. plan stratégique AFMPS 2019-2021**

Le projet transmis aux membres indique, au moyen de track changes, dans quelle mesure il a été tenu compte des suggestions que l'AFMPS avait reçues d'une partie des membres du Comité.

La présidente parcourt page par page le procès-verbal et donne l'opportunité aux membres de formuler des remarques.

L’AFMPS remercie tout le monde pour les remarques formulées et demande au Comité d'émettre un avis pour la ministre. Idéalement, le socle commun à la discussion devrait être ajouté, ainsi que le plan opérationnel 2019. Cela ne s'est malheureusement pas avéré possible.

Le plan stratégique sera transmis, avec l'avis du Comité, au plus tard le 21 décembre à la Ministre.

**4. BREXIT**

L’AFMPS présente les slides que les membres n'avaient pas encore reçus.

L’AFMPS indique que cela doit être considéré comme une information vers les stakeholders mais également comme une demande d'autorisation pour lancer la procédure de recrutement, étant entendu que les recettes ne seront perçues qu'une fois que les dossiers auront été introduits (et les dossiers ne peuvent être traités que si du personnel est recruté...). Dès que les dossiers sont introduits, le service est "self supporting", sauf pour l'aspect inspection, vu que les inspecteurs doivent recevoir une formation d'un an. Pour éviter toute ambiguïté, l'AFMPS ne demande pas de moyens supplémentaires, vu la réserve actuelle. Elle procédera également par étapes dans les recrutements.

Cette proposition sera également soumise à la Ministre.

**5. Plan d'action à la suite de suggestions du comité d'audit sur la qualité**

L’AFMPS parcourt toutes les actions que l'AFMPS a l'intention de réaliser pour répondre aux suggestions du Comité d'audit.

**6. résultats t3 plan opérationnel 2018**

Les membres ont reçu un aperçu des réalisations dans le cadre du plan opérationnel 2018. L’AFMPS indique que la date de clôture de cet aperçu est début octobre et n'offre donc pas d'image actuelle de la situation. De plus, les objectifs ayant pour délai le T4 2018 n'y sont pas encore repris. Le solde de clôture sera présenté en janvier au Comité.

La présidente constate que l'AFMPS est parfois trop ambitieuse dans l'établissement de ses objectifs et indique cela comme point d'attention pour 2019.

**7. mise à jour redesign**

L’AFMPS donne un bref état d'avancement de l'ambitieux projet que constitue le Redesign.

**8. divers**

- résultat budget 2019 (cf. supra à l'approbation de l'ordre du jour)

- publication de l'AR guides autocontrôle : L’AFMPS indique que cet AR n'est qu'une première étape. Des guides spécifiques suivront.

- communiqués de presse *implant files* : L’AFMPS conclut que la gestion de ce dossier s'est globalement bien déroulée.