|  |  |
| --- | --- |
|  | Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproductenAgence fédérale des médicaments et des produits de santéEurostation II – Place Victor Hortaplein 40/401060 Brussel-Bruxelles  |

Management Support

|  |
| --- |
| **DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 70 – NOTULEN** **17.01.2018 – 8E363– 10u** |

**1. Goedkeuring van de agenda**

De agenda wordt goedgekeurd.

**2. goedkeuring van het verslag van de vergadering van 23.11.2017**

Het verslag van de vergadering van 23 november 2017 wordt goedgekeurd.

**3. mandaten voorzitter en vicevoorzitter doorzichtigheidscomité**

De voorzitter en vicevoorzitter worden herbenoemd tot voorzitter, respectievelijk vicevoorzitter van het Doorzichtigheidscomité voor de periode 21 mei 2017 tot 21 mei 2019.

**4. Operationeel plan 2017 : realisaties**

De voorzitster acht het niet opportuun het document in detail te overlopen maar wel aandacht te hebben voor de lessen die we kunnen trekken, niet in het minst in het licht van het volgende agendapunt, zijnde het operationeel plan 2018-2019.

Het FAGG stelt vast dat ten opzichte van de voorbije twee à drie jaar het realisatiepercentage van het operationeel plan gestegen is. Anderzijds kunnen sommige doelstellingen niet als behaald worden beschouwd, ook al is het werk door het FAGG gerealiseerd (bv: de doelstellingen die verband houden met de publicatie van de financieringswet).

Het FAGG benadrukt tevens dat de doelstellingen van het operationeel plan bovenop de basisactiviteiten van het FAGG komen, die steeds de hoogste prioriteit genieten. Hij hoopt dat de lang verwachte flexibiliteit snel in de praktijk kan worden omgezet zodat de verwezenlijking van het volgend operationeel plan niet in het gedrang komt.

**5. operationeel plan 2018-2019**

Met het oog op de transparantie werden alle wijzigingen die het ontwerpplan heeft ondergaan sinds het vorige comité duidelijk weergegeven. Het FAGG licht toe dat door middel van het overgemaakte document het FAGG heeft getracht de informatie die aan het Doorzichtigheidscomité wordt geleverd te verbeteren. Zo werd voor elke doelstelling aangegeven of en hoe deze zal gefinancierd worden. Bovendien werd het plan vanuit een meerjarenperspectief opgesteld, niettegenstaande de begroting 2019 nog niet is opgesteld en bijgevolg ook de objectieven voor het jaar 2019 nog niet kunnen worden afgeklopt. Hetgeen nog ontbreekt zijn de prioriteiten van de minister. Het is bijgevolg niet onmogelijk dat na voorlegging aan de minister, het plan nog een aantal wijzigingen qua prioritering zal ondergaan.

Samenvattend geeft de voorzitster de boodschap aan het FAGG om zich te focussen op realistische objectieven. Een algemeen advies over de objectieven 2018 zal worden gegeven na aanpassing van het plan ten gevolge van de prioritering door de Minister.

**6. rapport DCT-verslag:**

**a) verslag Q1-Q-Q3 aangepast zoals gevraagd**

Het FAGG toont het DCT-verslag zoals aangepast aan de opmerkingen van het Comité geuit tijdens de vorige vergadering. Concreet werden de kolommen uitgaven en inkomsten van 2015 en 2016 toegevoegd.

Vervolgens geeft het een presentatie die de verschillen in de begroting goedgekeurd door het Doorzichtigheidscomité en de begroting goedgekeurd door het parlement blootlegt.

Een lid had graag het volledige begrotingsdocument in het nieuwe formaat ontvangen. De secretaris zal dit delen met de leden.

**b) aanpassing tarief 2017, nadere informatie**

Het FAGG stelt de slides voor die, zoals eerder door het Comité gevraagd, een gedetailleerde toelichting bieden van de aanpassing van het tarief 2017.

**7. RAPPORTERING AUDITCOMITé**

**a. opvolging CAPA (samenwerking FIA)**

Het FAGG licht de nota over de samenwerking met de Federale Interne Auditdienst toe. De leden hebben geen vragen noch opmerkingen.

**B. voorstelling processen en KPI’s semestriële rapportering**

De lijst van processen en KPI’s waarover twee keer per jaar, met ingang van september 2018, zal worden gerapporteerd aan het Comité, wordt ter goedkeuring aan de leden voorgelegd.

Een lid had graag op de volgende vergadering inzicht gekregen in de opvolging van alle capa-plannen binnen het FAGG.

Een lid zou bovendien graag al een overzicht hebben van de kpi’s 2017, zelfs indien niet alle voorgestelde kpi’s reeds werden opgevolgd in 2017. De voorzitster stelt voor om dit binnen het auditcomité te bekijken.

In de marge vraagt de voorzitter om de voorstelling van het DCT-verslag betreffende Q1 2018 te voorzien op de vergadering van het Doorzichtigheidscomité in mei. Het resultaat 2017 kan in februari worden geagendeerd.

**8. budgetTaire cyclus & kalender Doorzichtigheidscomité 2018**

De budgettaire cyclus wordt voorgesteld door Het FAGG. Het FAGG stelt, op vraag van een lid, dat de data voor de vergaderingen met de stakeholders over de begroting 2019 nog niet gekend zijn. Zodra bekend, zullen ze worden meegedeeld.

Het document met de voorgestelde data voor de vergaderingen van het comité in 2018 wordt overlopen. De volgende wijzigingen worden doorgevoerd:

* De vergadering in februari zal doorgaan op 21 februari (post meeting verplaatst naar 20 februari op vraag van de voorzitster);
* De vergadering in september zal doorgaan op 26 september.

**9. Stand van zaken financieringswet – infosessies farmaindustrie**

De financieringswet is vorige week gestemd in de Kamercommissie. De laattijdige publicatie zou slechts een probleem vormen voor de heffingen die op trimestriële basis worden geheven: de betrokken bepalingen zullen op 1 april in werking treden. De jaarheffingen zullen retroactief in werking treden vanaf 1 januari. Wat de retributies betreft, zullen de huidige bedragen (geïndexeerd) gelden tot aan de inwerkingtreding van de wet (tien dagen na publicatie).

Het FAGG deelt mee dat de informatiesessies (vier, waarvan twee in het Nederlands en 2 in het Frans) zullen plaatsvinden na de krokusvakantie.