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

Management Support

|  |
| --- |
| **DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 71 – NOTULEN**  **20.02.2018 – 8E363– 10u** |

**1. Goedkeuring van de agenda**

Punt 6 “operationeel plan 2018-2019 met prioriteiten minister 2018”, dat onder voorbehoud op de dagorde was voorzien, wordt niet weerhouden wegens het nog niet voorhanden zijn van de definitieve documenten.

Een lid had bij de variapunten graag een follow-up van de gevolgen van de Brexit gekregen.

# De agenda wordt goedgekeurd met inachtneming van bovenstaande aanpassingen.

# 

**2. goedkeuring van het verslag van de vergadering van 17.01.2018**

Het verslag van de vergadering van 17 januari 2018 wordt goedgekeurd.

**3. AFSLUITING REKENINGEN 2017**

Het FAGG stelt de slides voor die voorafgaandelijk ter informatie aan de leden werden bezorgd.

**4. Begrotingscontrole 2018**

Het FAGG stelt, ter informatie van de leden, het document met betrekking tot de begrotingscontrole 2018 voor. Het bevat de voorstellen die op 21 februari met de begrotingsautoriteiten zullen worden besproken.

**5. voorbereiding begroting 2019-2020: principes**

Het FAGG presenteert de slides die de grote lijnen weergeven van de wijze waarop de begroting 2019-2020 zullen worden geënt. De voorgestelde principes zullen worden toegepast bij het opstellen van de begroting. Hij benadrukt dat voor het eerst een begroting over twee jaar zal worden opgesteld. De begrotingsautoriteiten zijn meer en meer vragende partij voor een meerjarenbegroting. Bovendien zijn er in 2019 parlementsverkiezingen hetgeen doorgaans impliceert dat de begroting wordt « bevroren » ten opzichte van de vorige inschattingen (deze van de begroting 2019-2020). Dat aspect verhoogt dus de noodzaak om een meerjarenbegroting op te stellen.

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

Het FAGG presenteert de nota die ze had opgesteld.

De suggesties van het auditcomité zullen in een nota worden opgenomen en op een volgend comité worden voorgesteld.

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

Het FAGG herinnert de leden dat de informatiesessies over de financieringswet zullen doorgaan op 26 en 28 februari. Alle informatie hieromtrent bevindt zich op de website van het FAGG.

**8. varia:**

**- Update brexit**

Het FAGG deelt mee dat de volgende vergadering op EMA-niveau op 27 maart doorgaat. Het FAGG wacht de beslissingen die daar zullen worden genomen af alvorens verdere interne stappen te overwegen.

Het FAGG voegt daaraan toe dat tot op heden door het FAGG voornamelijk is gekeken naar de noden op korte termijn. De bedoeling is deze noden in het investeringsfonds op te nemen. Eens deze noden zijn ingevuld, verdwijnen deze uit het investeringsfonds en zal er een impact zijn op de basis/outputs. Het FAGG zal automatisch meer inkomsten hebben bij een stijging van het aantal dossiers, behalve voor de inspecties.

* **Voorbereiding begroting 2019-2020**

Een lid informeert naar de bilaterale vergaderingen die op stapel staan. Het FAGG kent de data nog niet maar kan wel al meedelen dat er wellicht wekelijks een vergadering met elk van de sectoren zal worden georganiseerd.