|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 77 – NOTULEN**  **06.12.2018 – 8E363** |

**1. Goedkeuring van de agenda**

Het FAGG wenst in de varia feedback te geven over het Implant-filesdossier.

Een lid had graag, indien mogelijk, een stand van zaken ontvangen over het eventuele overschot op de begroting. Het FAGG stelt dat de exacte cijfers nog niet beschikbaar zijn wegens de afwezigheid voor lange duur van de begrotingsexpert ter zake. Er zal een overschot zijn maar er is nog geen exact zicht op. De voorzitter verzoekt het FAGG de cijfers te communiceren van zodra beschikbaar.

Een ander lid merkt op dat vandaag het KB i.v.m. de gidsen is bekendgemaakt. Hij had daar graag een toelichting bij gekregen.

# *De agenda wordt goedgekeurd, met toevoeging van bovenvermelde punten aan de varia.*

**2. Goedkeuring notulen van de vergadering van 07.11.2018**

# *Het verslag van de vergadering van 7 november 2018 wordt goedgekeurd.*

**3. strategisch plan FAGG 2019-2021**

Het aan de leden overgemaakte ontwerp geeft, door middel van track changes, aan in welke mate rekening werd gehouden met de suggesties die het FAGG had ontvangen van een deel van de leden van het Comité.

De voorzitter overloopt het plan pagina per pagina en geeft de leden de kans opmerkingen te formuleren:

Het FAGG dankt eenieder voor de geformuleerde opmerkingen en verzoekt het Comité een advies uit te brengen voor de Minister. Idealiter zou de gemeenschappelijke sokkel aan de discussie moeten worden toegevoegd, alsmede het operationeel plan 2019. Helaas is dat niet mogelijk gebleken.

Het strategisch plan zal, samen met advies van het Comité, ten laatste op 21 december aan de Minister worden overgemaakt.

**4. BREXIT**

Het FAGG presenteert de slides die de leden nog niet hadden ontvangen.

Het FAGG geeft aan dat dit als een informatie naar de stakeholders moet worden beschouwd maar ook als een vraag tot toelating om de rekruteringsprocedure te starten, met dien verstande dat de inkomsten pas zullen worden geïnd eens de dossiers worden ingediend (en de dossiers kunnen slechts worden behandeld indien het personeel is aangeworven…). Van zodra de dossiers worden ingediend, is de dienst “self supporting”, behalve voor het aspect inspectie, aangezien inspecteurs één jaar opleiding dienen te krijgen. Het FAGG vraagt voor alle duidelijkheid geen bijkomende middelen, gelet op de aanwezige reserve. Het zal ook faseren in de aanwervingen.

Dit voorstel zal tevens aan de Minister worden voorgelegd.

**5. Actieplan naar aanleiding van suggesties auditcomité over kwaliteit**

Het FAGG overloopt alle acties die het FAGG voornemens is te verwezenlijken om tegemoet te komen aan de suggesties van het Auditcomité.

**6. resultaten q3 operationeel plan 2018**

De leden hebben een overzicht ontvangen van de realisaties in het kader van het operationeel plan 2018. Het FAGG duidt erop dat de afsluitdatum van dit overzicht zich begin oktober situeert en dus geen actueel beeld biedt van de situatie. Bovendien zijn de doelstellingen met als deadline Q4 2018 er nog niet in opgenomen. De afsluitende balans zal in januari aan het Comité worden voorgesteld.

De Voorzitter stelt vast dat het FAGG soms te ambitieus is bij het vaststellen van zijn doelstellingen en geeft dit mee als aandachtspunt voor 2019.

**7. update redesign**

De heer De Cuyper geeft een korte stand van zaken bij het ambitieuze project dat de Redesign vormt.

**8. varia**

- resultaat budget 2019 (zie supra bij de goedkeuring van de agenda)

- publicatie KB gidsen autocontrole: het FAGG geeft aan dat dit KB slechts een eerste stap is. Specifieke gidsen zullen volgen.

- persberichten implant files: het FAGG besluit dat het beheer van dit dossier globaal gezien goed verlopen is.