

Comité d'audit afmps
Auditcomité fagg

Notulen van de vergadering van 30 april 2015	PV de la séance du 30 avril 2015
<u>Zijn aanwezig:</u>	<u>Sont présents:</u>
Leden/Membres A. Adriaensen (AA), Martijn Baeten (MB), Ch. Beeckmans (ChB), P. Guilmin (PG), G. Mommens (GMO), D. Persoons (DP), R. Van Den Broeck (RVDB).	
Anderen/Autres /	
De overige leden zijn verontschuldigd. De vergadering wordt geopend om 14u00.	Les autres membres sont excusés. La séance est ouverte à 14h00.
1.Goedkeuring van de notulen van de vergadering van 29 januari 2015.	1.Approbation du PV de la séance du 29 janvier 2015.
De notulen van de vergadering van 29 januari 2015 worden unaniem goedgekeurd.	Le PV de la séance du 29 janvier 2015 est approuvé à l'unanimité.
2.Stand van zaken Planning interne audits 2015.	2.Etat des lieux du Planning Audits internes 2015.
Presentatie van de stand van zaken van de planning van de interne audits 2015 door ChB. <u>Opmerking(en)</u> : Wat betreft de Planning interne audits 2015, werden de volgende interne audits tot op heden reeds uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> • Een magistrale bereiding standaardiseren; • Een RMA goedkeuren; • Een jaarlijks veiligheidsverslag evalueren (DSUR); • Een klinische proef toelaten; • Een melding betreffende materiovigilantie-incidenten behandelen. <u>NB</u> : De interne audit "Een vergunning in ruime zin schorsen of intrekken op initiatief van de autoriteit" zal plaatsvinden op 12 & 13 mei 2015 (fusie van de audits /2015/03 & 08). <u>Actie(s)/Beslissing(en)</u> : Op de volgende	Présentation de l'état des lieux du Planning des audits internes 2015 par ChB. <u>Observation(s)</u> : En regard du Planning des audits internes 2015, les audits internes suivants ont été réalisés à ce jour : <ul style="list-style-type: none"> • Standardiser une préparation magistrale ; • Approuver un RMA ; • Evaluer un rapport annuel de sécurité (DSUR) ; • Autoriser un essai clinique ; • Traiter une notification d'incidents en materiovigilance. <u>N.B.</u> : L'audit interne « Suspendre ou retirer une autorisation au sens large à l'initiative de l'autorité » aura lieu les 12 & 13 mai 2015 (fusion des audits/2015/03 & 08). <u>Action(s) / Décision(s)</u> : Un nouvel état des lieux du Planning d'audits internes 2015 sera réalisé lors

<p>vergadering van het Auditcomité van 24 september 2015 zal een nieuwe stand van zaken van de Planning interne audits 2015 worden opgemaakt. <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> ChB → 24/09/2015</p>	<p>de la prochaine séance du Comité d’audit du 24 septembre 2015. <u>Responsable(s) / Deadline :</u> ChB → 24/09/2015</p>
<p>3. Interne audit rapporten: 1^{ste} kwartaal 2015.</p> <p>Presentatie van de conclusies en non-conformiteiten van de volgende interne audit rapporten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audit/2015/01 – Een magistrale bereiding standaardiseren; • Audit/2015/02 - Een RMA goedkeuren; • Audit/2015/04 - Een jaarlijks veiligheidsverslag evalueren (DSUR); • Audit/2015/06 - Een melding betreffende materiovigilantie-incidenten behandelen. <p><u>Opmerking(en):</u> Er werden een aantal tekortkomingen vastgesteld tijdens de besprekingen over de presentatie van deze interne audit rapporten, met name een gebrek aan engagement van sommige doorgelichte medewerkers in het kader van de voorbereiding van de interne audits en in het bijzonder bij het opstellen en uitvoeren van de daarmee verbonden CAPA-plannen.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> Er wordt besloten om een brief ter attentie van onze Administrateur-generaal op te stellen om hem bewust te maken van deze verschillende tekortkomingen. RVDB en ChB zullen samen deze brief met alle aanbevelingen van het Auditcomité van het fagg opstellen.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> RVDB en ChB zullen in week 19 bijeenkomen om de inhoud van de brief aan de heer De Cuyper vast te leggen.</p>	<p>3.Rapports Audits internes : 1er trimestre 2015.</p> <p>Présentation des conclusions et des non-conformités des rapports d’audits internes suivants</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audit/2015/01 – Standardiser une préparation magistrale ; • Audit/2015/02 – Approuver un RMA ; • Audit/2015/04 – Evaluer un rapport annuel de sécurité (DSUR) ; • Audit/2015/06 – Traiter une notification d’incidents en materiovigilance. <p><u>Observation(s) :</u> Il a été relevé certains manquements lors des discussions relatives à la présentation de ces rapports d’audits internes, notamment un manque d’engagement de certains collaborateurs audités dans la préparation des audits internes et surtout dans la rédaction et la mise en œuvre des plans CAPA y associés.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s) :</u> Il est décidé de rédiger une lettre à l’attention de notre administrateur général reprenant ces divers manquements afin de le conscientiser à propos de ceux-ci. RVDB et ChB vont se concerter afin d’élaborer ce courrier pour y joindre toutes les recommandations du Comité d’audit afmps.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline :</u> RVDB et ChB se réuniront dans le courant de la semaine 19 afin de fixer le contenu de la lettre à adresser à M. De Cuyper.</p>
<p>4.Feedback Brief Kabinet: Aanduiding van twee leden (één werkend en één plaatsvervangend) voor de zittingen van het Auditcomité van het fagg.</p> <p>Presentatie van de stand van zaken na verzending van de bovenstaande brief door PG.</p> <p><u>Opmerking(en):</u> Tot op heden is er geen formele feedback gekomen over het verzoek om twee kabinetsleden aan te duiden om de vergaderingen van het Auditcomité van het fagg bij te wonen. PG heeft contact opgenomen met Dhr. De Cuyper om dit punt opnieuw ter tafel te brengen tijdens de komende bilaterale XDC - Kabinet.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> Dit dossier opvolgen tot afronding.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> PG</p>	<p>4.Feedback de la lettre au Cabinet : Désignation de deux membres (un effectif et un suppléant) pour les séances du Comité d’audit afmps.</p> <p>Présentation de l’état de la situation suite à l’envoi du courrier susmentionné par PG.</p> <p><u>Observation(s) :</u> A ce jour, aucun feedback formel relatif à la demande de désignation de deux membres du Cabinet pour participer aux séances du Comité d’audit afmps. PG a pris contact avec M. De Cuyper afin que ce point soit remis sur la table lors de la prochaine bilatérale XDC – Cabinet.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s) :</u> Suivre ce dossier jusqu’à son aboutissement.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline :</u> PG</p>

5.Publicatie van de mededeling betreffende de interne audits en het Auditcomité van het fagg.	5.Publication de la communication relative aux audits internes et au Comité d'audit afmps.
PG informeert dat de publicatie plaatsvond in de Vit@ van de maand maart 2015. <u>Opmerking(en)</u> : Geen reactie na de publicatie van deze mededeling vanwege het personeel van het fagg. <u>Actie(s)/Beslissing(en)</u> : Een nieuwe mededeling over de werkzaamheden van het Auditcomité van het fagg opstellen tegen de maand september 2015. <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u> : PG (in samenwerking met RVDB) → 31/08/2015	PG informe que la publication a eu lieu dans le Vit@ du mois de mars 2015. <u>Observation(s)</u> : Pas de retour suite à la publication de cette communication de la part des collaborateurs de l'afmps. <u>Action(s) / Décision(s)</u> : Rédiger une nouvelle communication sur les travaux du Comité d'audit afmps pour le mois de septembre 2015. <u>Responsable(s) / Deadline</u> : PG (en collaboration avec RVDB) → 31/08/2015
6.Varia	6.Divers
Datum van de volgende vergadering van het Auditcomité van het fagg: 24/09/2015.	Date de la prochaine séance du Comité d'audit afmps : 24/09/2015.

De voorzitter sluit de vergadering om 15u30.	Le Président lève la séance à 15h30.
Het Secretariaat,	le Secrétariat,
Ph. Pascal Guilmin	
DE VOORZITTER	LE PRÉSIDENT
Richard Van Den Broeck	

