

Comité d'audit afmps
Auditcomité fagg

Notulen van de vergadering van 05 december 2016	PV de la séance du 05 décembre 2016
<u>Zijn aanwezig:</u>	<u>Sont présents:</u>
Leden/Membres A. Adriaensen (AA), Ch. Beeckmans (ChB), M. Baeten (MA), P. Guilmin (PG), G. Mommens (GM), R. Van den Broeck (RVDB).	
Anderen/Autres M. Denys (Président de beMedTech/Voorzitter van beMedTech).	
De overige leden zijn verontschuldigd. De vergadering wordt geopend om 15u00.	Les autres membres sont excusés. La séance est ouverte à 15h00.
1.Goedkeuring van de notulen van de vergadering van 20 oktober 2016.	1.Approbation du PV de la séance du 20 octobre 2016.
De notulen van de zitting van het Auditcomité van 20 oktober 2016 worden goedgekeurd.	Le PV de la séance du Comité d'audit du 20 octobre 2016 est approuvé.
2.Huishoudelijk reglement - Herziening volgens de opmerkingen van het Kabinet.	2.ROI – Révision selon les commentaires du Cabinet.
Voorstelling van het huishoudelijk reglement zoals aangepast ("track changes") volgens de opmerkingen en suggesties van het Kabinet. <u>Opmerking(en):</u> De leden van het Auditcomité gaan akkoord met de opmerkingen en suggesties die door het Kabinet aan het huishoudelijk reglement van het Auditcomité werden aangebracht, met uitzondering van de volgende elementen: <ul style="list-style-type: none"> De leden van het Auditcomité zijn verbaasd over het voorstel van het Kabinet om het mandaat van Voorzitter van het Auditcomité te verkorten van 6 jaar naar 3 jaar. Er wordt voorgesteld om de duur van het mandaat af te stemmen op dat van het mandaat van het Doorzichtigheidscomité. 	Présentation du ROI du Comité d'audit amendé (« track change ») selon les commentaires et suggestions du Cabinet. <u>Observation(s) :</u> Les membres du Comité d'audit marquent leur accord sur les commentaires et suggestions apportés par le Cabinet au ROI du Comité d'audit, sauf pour les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> Les membres du Comité d'audit s'étonnent de la proposition du Cabinet de réduire la durée du mandat du Président du Comité d'audit de 6 ans à 3 ans. Il est proposé d'aligner la durée de ce mandat à celle du mandat du Comité de Transparence. Art. 4, 5^{ème} alinéa : Mentionner « ... une note introductive en français <i>et/ou</i> en néerlandais. ».

<ul style="list-style-type: none"> • Art. 4, vijfde lid: "... een inleidende nota in het Frans en/of Nederlands." vermelden. • Art. 5, eerste paragraaf: de volgende zin herformuleren "..., dat zij in het openbaar geen kritiek leveren op de werking of op hun collega's van het Auditcomité of op de diensten van het Agentschap, ..." als volgt: "..., dat ze geen negatief waardeoordeel uiten over de werking, de collega's of de diensten van het Agentschap, ...". • Art. 7, eerste paragraaf: "... mits toestemming van..." vervangen als volgt "... mits een met redenen omkleed verzoek ingediend bij ...". • Art. 12, derde paragraaf: De leden van het Auditcomité zijn verbaasd over het voorstel van het Kabinet om de volgende zin te schrappen "De Voorzitter en het Secretariaat ondertekenen een exemplaar van het definitieve verslag.". In de meeste gevallen worden de definitieve notulen van de Comités medeondertekend door de Voorzitter en het secretariaat, wat het officiële karakter van het betrokken document versterkt. <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: Het Kabinet informeren over de opmerkingen van de leden van het Auditcomité over de voorgestelde wijzigingen aan het huishoudelijk reglement.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: Afdeling Kwaliteit → januari 2017.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 5, 1^{er} paragraaf : Reformuler la phrase « ..., qu'ils ne critiquent pas publiquement le fonctionnement ou leurs collègues ou les services de l'Agence, ... » comme suit : « ..., qu'ils ne portent pas de jugement de valeur négatif sur le fonctionnement, ses collègues ou les services de l'Agence, ... ». • Art. 7, 1^{er} paragraaf : Remplacer « ... une demande écrite, motivée introduite ... » par « ... une demande motivée introduite ... ». • Art. 12, 3^{ème} paragraaf : Les membres du Comité d'audit s'étonnent de la proposition du Cabinet de supprimer la phrase « Le Président et le Secrétariat signent un exemplaire du rapport définitif. ». Dans la plupart des cas les PV définitifs de Comités sont co-signés par le Président et son secrétariat, ce qui renforce le caractère officiel du document concerné. <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Informer le Cabinet des observations faites par les membres du Comité d'audit sur la proposition d'amendement du ROI.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : Division Qualité → janvier 2017.</p>
<p>3. Interne auditrapporten: 4^{de} kwartaal 2016.</p>	<p>3. Rapports Audits internes : 4^{ème} trimestre 2016.</p>
<p>Presentatie van de auditverslagen van het 4^{de} kwartaal 2016 door ChB.</p> <p>De volgende verslagen worden overlopen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AUDIT/2016/10: Opstellen een evaluatierapport voor een dossier betreffende veterinaire farmacovigilantie. • AUDIT/2016/11: Een VHB of een registratie van een geneesmiddel toekennen. • AUDIT/2016/12: Een advies van het fagg geven aan de Europese en internationale instellingen. <p><u>Opmerking(en)</u>: <u>AUDIT/2016/10</u>: De leden van het Auditcomité hebben geen specifieke opmerkingen. <u>AUDIT/2016/11</u>: De non-conformiteit met betrekking tot de delegatie van ondertekeningsbevoegdheid wordt tijdens de zitting besproken. De non-conformiteit die in het auditverslag werd geïdentificeerd als "belangrijke"</p>	<p>Présentation des rapports d'audit du 4^{ème} trimestre 2016 par ChB.</p> <p>Les rapports suivants sont parcourus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AUDIT/2016/10 : Rédiger un rapport d'évaluation pour un dossier concernant la pharmacovigilance vétérinaire. • AUDIT/2016/11 : Octroyer une AMM ou un enregistrement d'un médicament. • AUDIT/2016/12 : Donner un avis de l'afmps à une instance européenne et internationale. <p><u>Observation(s)</u> : <u>AUDIT/2016/10</u> : Pas de commentaire spécifique des membres du Comité d'audit. <u>AUDIT/2016/11</u> : La non-conformité relative à la délégation de signature est débattue en séance. La non-conformité identifiée comme « majeure » dans le rapport d'audit devrait être considérée comme « critique ». <u>AUDIT/2016/12</u> : Il est indispensable d'avertir X. De Cuyper des différentes observations et</p>

<p>non-conformiteit, moet worden beschouwd als “kritiek”.</p> <p><u>AUDIT/2016/12</u>: X. De Cuyper moet absoluut op de hoogte worden gebracht van de opmerkingen en conclusies van het auditverslag om deze elementen prioritair te maken voor het toekomstige hoofd van de eenheid Internationale Betrekkingen.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indien het CAPA-plan geen concrete acties bevat (verwacht tegen 10/12/2016) naar aanleiding van de AUDIT/2016/11, wordt er gevraagd om de leden van het Auditcomité te verwittigen teneinde een beslissing te nemen t.o.v. het DirCom betreffende de non-conformiteit in het kader van de delegatie van ondertekeningsbevoegdheid. 2. Het auditverslag “AUDIT/2016/12” met de verschillende opmerkingen en conclusies over deze audit zal aan X. De Cuyper worden bezorgd en zal een aandachtspunt vormen voor het toekomstige hoofd van de eenheid Internationale Betrekkingen. <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: Afdeling Kwaliteit → Volgende zitting van het Auditcomité (2017).</p>	<p>conclusions de ce rapport d’audit afin d’en faire des éléments de priorité pour le futur responsable de l’Unité Relations internationales.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si aucune actions concrètes ne sont reprises dans le plan CAPA (attendu pour le 10/12/2016) faisant suite à l’AUDIT/2016/11, il est demandé d’en avertir les membres du Comité d’audit afin de prendre position vis-à-vis du DirCom concernant la non-conformité relative à la délégation de signature. 2. Le rapport d’audit « AUDIT/2016/12 » comprenant les différentes remarques et conclusions de l’audit mené sera transmis à X. De Cuyper et fera l’objet d’un point d’attention pour le futur responsable de l’Unité Relations internationales. <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : Division Qualité → Prochaine séance du Comité d’audit (2017).</p>
<p><u>4.Trimestriële reporting – KPI’s.</u></p> <p><u>Opmerking(en)</u>: Het Auditcomité moet de KPI’s identificeren die het interessantst zijn om op de vergaderingen van het Doorzichtigheidscomité te laten zien. Het is ook belangrijk voor het Auditcomité om een methodologie daaromtrent te definiëren.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: Dit punt moet opnieuw op de agenda van de volgende vergadering van het Auditcomité worden gezet. Er wordt tevens gevraagd om de catalogus van de processen naar alle leden van het Auditcomité te versturen om na te denken over dit punt en om een “workshop” van een halve dag te organiseren met de leden van het Auditcomité om de methodologische aanpak omtrent dit punt te bepalen (Doodle).</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: Afdeling Kwaliteit → Uiterlijk 1 maand voor de volgende zitting van het Auditcomité.</p> <p>Organisatie van de workshop: Afdeling Kwaliteit → Januari 2017.</p>	<p><u>4.Reporting trimestriel – KPI.</u></p> <p><u>Observation(s)</u> : Le Comité d’audit doit se pencher sur l’identification des KPI’s qui seraient les plus intéressants à montrer lors des séances du Comité de Transparence. Il est également important pour le Comité d’audit de définir une méthodologie concernant ce point.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Ce point doit être remis à l’ODJ de la prochaine séance du Comité d’audit. Il est également demandé d’envoyer le catalogue des processus à l’ensemble des membres du Comité d’audit afin d’initier la réflexion sur ce point et organiser ½ journée de « workshop » avec les membres du Comité d’audit afin de définir l’approche méthodologique concernant ce point (Doodle).</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : Division Qualité → Au plus tard 1 mois avant la tenue de la prochaine séance du Comité d’audit.</p> <p>Organisation du Workshop : Division Qualité → Janvier 2017.</p>
<p><u>5.Jaarlijkse interne auditplan 2017.</u></p> <p>ChB stelt de planning van de interne audits 2017 voor.</p> <p><u>Opmerking(en)</u>: De gebruikte methode om te bepalen welke processen zullen worden</p>	<p><u>5.Plan annuel d’audits internes 2017.</u></p> <p>Le planning des audits internes 2017 est présenté par ChB.</p> <p><u>Observation(s)</u> : La méthodologie appliquée pour déterminer les processus qui seront audités en</p>

gecontroleerd in 2017 wordt uiteengezet door ChB. De selectie van te controleren processen in 2017 is gebaseerd op een risicoanalyse waarbij rekening wordt gehouden met de volgende 5 criteria:

- Het strategisch risico;
- Het operationele risico, d.w.z. inherent aan een potentiële impact op de volksgezondheid, de opdracht van het fagg of zijn bestaansreden;
- Het financiële risico, d.w.z. inherent aan een financiële impact voor het fagg;
- Het risico gebonden aan de aard en complexiteit van de procesactiviteiten;
- Het risico gebonden aan verandering, d.w.z. een nieuwigheid of belangrijke verbeteringsactie die werd voltooid, of de implementatie van een wetgeving in de afgelopen 3 jaar.

Naar aanleiding van de risicoanalyse van al onze processen, werden de volgende processen geselecteerd:

- PB.02 "Een vergunning geven voor een klinische proef"
- PB.39 "Een postmarketing staalname uitvoeren"
- PB.27 "Een externe communicatieactie opstellen"
- PB.50 "Toelaten van de opening/sluiting van een voor het publiek opengestelde apotheek of toekennen van een erkenning als apotheker-bioloog op basis van een advies van een commissie"
- PS.29 "De infrastructuur beheren"
- PB.10 "Opstellen een evaluatierapport voor een dossier betreffende bijwerkingen bij PhV Hum"
- PB.35 "Beheer van een ATMP"
- PM.08 "Het budget voorbereiden en opvolgen"
- PB.36 "Opstellen van een evaluatie door de afdeling evaluatoren"
- PS.33 "Een crisis beheren"
- PB.40 "Een Rapid Alert over geneesmiddelen behandelen"
- PB.16 "Een melding betreffende materiovigilantie-incidenten behandelen"

6 processen die nog niet werden gecontroleerd, komen tevens in aanmerking om opgenomen te worden in het interne auditplan 2017:

- PB.49 "Toelaten van de invoer/uitvoer van psychotrope stoffen/verdovende verlenen van een declaratie, registreren van een bemiddelaar of afleveren van een certificaat zonder advies van een inspecteur"

2017 est exposée par ChB. Le choix des processus à auditer en 2017 se fait sur base d'une analyse de risques tenant compte des 5 critères suivants :

- Le risque stratégique ;
- Le risque opératoire c-à-d lié à un impact potentiel sur la santé publique, sur la mission de l'afmps ou sa raison d'être ;
- Le risque financier c-à-d lié à un impact financier pour l'afmps ;
- Le risque lié à la nature et la complexité des activités du processus ;
- Le risque lié au changement c-à-d lié à une nouveauté ou une action d'amélioration importante finalisé ou implémentation d'une législation dans les 3 années antérieures.

Suite à l'analyse de risques effectuée sur l'ensemble de nos processus, les processus suivants ont été retenus :

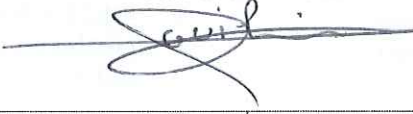

- PB.02 « Autoriser un essai clinique »
- PB.39 « Faire un échantillonnage post-marketing »
- PB.27 « Rédiger et diffuser une communication externe au citoyen et/ou à un autre partenaire externe »
- PB.50 « Autoriser l'ouverture/la fermeture d'une officine ouverte au public ou octroyer un agrément de pharmacien-biologiste sur base d'un avis d'une commission »
- PS.29 « Gérer l'infrastructure (excepté IT) »
- PB.10 « Rédiger un rapport d'évaluation d'un dossier sur les effets indésirables à la PhV Hum »
- PB.35 « Gérer un ATMP »
- PM.08 « Préparer et suivre le budget »
- PB.36 « Réaliser une évaluation pour la Division Evaluateurs »
- PS.33 « Gérer une crise »
- PB.40 « Gérer une Rapid Alert relative aux médicaments »
- PB.16 « Traiter une notification d'incidents en materiovigilance »

6 processus n'ayant pas encore été audités sont également en lice pour intégrer le planning d'audits internes 2017 :

- PB.49 « Autoriser l'importation/l'exportation de psychotropes/stupéfiants, octroyer une déclaration, enregistrer un courtier ou délivrer un certificat sans avis d'un inspecteur »
- PS.16 « Gérer l'évolution de carrière d'un agent »
- PS.32 « Assurer la continuité Business »

<ul style="list-style-type: none"> • <u>PS.16</u> "De evolutie van de loopbaan van een medewerker beheren" • <u>PS.32</u> "De continuïteit van de business garanderen" • <u>PM.07</u> "Het personeelsplan opstellen en evalueren" • <u>PM.17</u> "Een gegeven over een dienstverlening verstrekken (bottom up rapportering)" • <u>PM.19</u> " De beheercontrole uitoefenen" <p>De auditcapaciteit van onze interne auditoren bedraagt 15 interne audits per jaar. Het Auditcomité wordt verzocht om, onder de 6 bovengenoemde processen, 3 processen te identificeren om de interne auditplanning 2017 te vervolledigen.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> Het Auditcomité keurt de 12 processen opgenomen in het interne auditplan 2017 goed, en kiest de volgende 3 processen uit om het plan te vervolledigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>PB.49</u> "Toelaten van de invoer/uitvoer van psychotrope stoffen/verdoevende verlenen van een declaratie, registreren van een bemiddelaar of afleveren van een certificaat zonder advies van een inspecteur" • <u>PS.32</u> "De continuïteit van de business garanderen" • <u>PM.17</u> "Een gegeven over een dienstverlening verstrekken (bottom up rapportering)" <p>De afdeling Kwaliteit zal het interne auditplan 2017, zoals goedgekeurd door het Auditcomité, ter validatie voorleggen aan het DirCom van 09/12/2016.</p> <p>De afdeling Kwaliteit zal het interne auditplan 2017 naar de afdeling Communicatie versturen voor publicatie vóór 23/12/2016.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> Validatie DirCom: 09/12/2016 (afd. Kwaliteit). Verzending voor publicatie: voor 23/12/2016 (afd. Kwaliteit).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>PM.07</u> « Evaluer et établir le plan de personnel » • <u>PM.17</u> « Fournir une donnée de prestation de service (reporting bottom up) » • <u>PM.19</u> « Effectuer le contrôle de gestion » <p>La capacité d'auditer de nos auditeurs internes étant de 15 audits internes par an, il est demandé au Comité d'audit d'identifier 3 processus parmi les 6 repris ci-dessus afin de compléter le planning d'audits internes 2017.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s) :</u> Le Comité d'audit approuve les 12 processus repris dans le planning d'audits internes 2017 et choisit les 3 processus suivants afin de compléter celui-ci :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>PB.49</u> « Autoriser l'importation/l'exportation de psychotropes/stupéfiants, octroyer une déclaration, enregistrer un courtier ou délivrer un certificat sans avis d'un inspecteur » • <u>PS.32</u> « Assurer la continuité Business » • <u>PM.17</u> « Fournir une donnée de prestation de service (reporting bottom up) » <p>La Division Qualité va présenter, pour validation, le planning des audits internes 2017, approuvé par le Comité d'audit au DirCom du 09/12/2016. La Division Qualité va envoyer le planning des audits internes 2017 à la Division Communication pour publication avant le 23/12/2016.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline :</u> Validation DirCom : 09/12/2016 (Div. Qualité). Envoi pour publication : avant 23/12/2016 (Div. Qualité).</p>
<p>6.Nota van het Auditcomité ter attentie van X. De Cuyper.</p>	<p>6.Note du Comité d'audit à l'attention de X. De Cuyper.</p>
<p>De Voorzitter van het Auditcomité zet de voornoemde nota uiteen, met name de verbetermogelijkheden die worden genoemd.</p> <p><u>Opmerking(en):</u> Het Auditcomité stelt de volgende 3 verbetermogelijkheden voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bepalen van de samenwerkingsvoorwaarden met de Federale Interne Auditdienst (FIA); • Rekruteren van een interne auditor; 	<p>Le Président du Comité d'audit présente la note reprise en sujet, et plus particulièrement les opportunités d'amélioration qui y sont annotées.</p> <p><u>Observation(s) :</u> Le Comité d'audit propose les 3 opportunités d'amélioration suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définir les modalités de collaboration avec le Service Fédéral d'Audit interne (FAI ou FIA) ; • Recruter un auditeur interne ;

<ul style="list-style-type: none"> Een opvolgingsdoelstelling voor interne en externe audits opnemen in het operationeel plan van het fagg. <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: Het punt wordt ter informatie uiteengezet.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: Het punt wordt ter informatie uiteengezet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mettre dans le plan opérationnel de l'afmps un objectif de suivi des audits internes et externes. <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Point exposé pour information.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : Point exposé pour information.</p>
7.Varia	7.Varia
Naar aanleiding van zijn pensionering, stelt RVDB Marnix Denys (Voorzitter van beMedTech) voor en draagt hij deze voor als zijn opvolger als Voorzitter van het Auditcomité van het fagg. Dit nieuws wordt positief onthaald door de leden van het Auditcomité.	Dans le cadre de son départ à la pension, RVDB présente Marnix Denys (Président de beMedTech) et propose aux membres du Comité d'audit que Marnix Denys reprenne sa succession à la présidence du Comité d'audit de l'afmps. Cette nouvelle est accueillie de manière positive par les membres du Comité d'audit.

De voorzitter sluit de vergadering om 17u30.	Le Président lève la séance à 17h30.
Het Secretariaat,	le Secrétariat,
Ph. Pascal Guilmin 	
DE VOORZITTER	LE PRÉSIDENT
Richard Van Den Broeck	 Marnix Denys