

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2011 — 2998

[C — 2011/18397]

7 NOVEMBRE 2011. — Arrêté ministériel portant approbation du règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation, visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 concernant les médicaments, article 1bis, § 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 21 juin 1983, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998 et article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 11, remplacé par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, article 12, alinéa 11;

Vu le règlement d'ordre intérieur adopté par la Commission d'évaluation, visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, le 1<sup>er</sup> septembre 2011,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation, visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, joint en annexe, adopté par cette commission le 1<sup>er</sup> septembre 2011, est approuvé.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 7 novembre 2011.

Mme L. ONKELINX

ANNEXE

Règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation

TITRE I<sup>er</sup>. — Définitions et généralités

Article 1<sup>er</sup>. Au sens du présent règlement, on entend par :

— la Commission : la Commission d'évaluation visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

— le Président : le président de la Commission d'évaluation, telle que visée à l'art. 12, alinéa 5 de l'arrêté royal du 18 mars 1999;

— le Vice-président : le vice-président de la Commission d'évaluation, telle que visée à l'article 12, alinéa 5 de l'arrêté royal du 18 mars 1999;

— le Secrétariat : le secrétariat, tel que visé à l'article 12, alinéa 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

— le Groupe de travail : le groupe de travail, tel que visé à l'article 12, alinéa 9 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

— le Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions

— le Service Compétent : le service compétent, tel que visé à l'article 1<sup>er</sup>, 13<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

**Art. 2.** Le siège de la Commission est établi à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, place Victor Horta 40, à 1060 Bruxelles.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2011 — 2998

[C — 2011/18397]

7 NOVEMBER 2011. — Ministerieel besluit tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, artikel 1bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998 en artikel 6, § 1, lid 11, vervangen bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, artikel 12, lid 11;

Gelet op het huishoudelijk reglement aangenomen door de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, op 1 september 2011,

Besluit :

**Artikel 1.** Het in de bijlage gevoegde huishoudelijk reglement van de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, aangenomen door deze commissie op 1 september 2011, wordt goedgekeurd.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 7 november 2011.

Mevr. L. ONKELINX

BIJLAGE

Huishoudelijk reglement van de Evaluatiecommissie

TITEL I. — Definities en algemeenheden

Artikel 1. In de zin van onderhavig reglement moet worden verstaan onder :

— de Commissie : de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

— de Voorzitter : de voorzitter van de Evaluatiecommissie, zoals bedoeld in artikel 12, lid 5 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999;

— de Ondervoorzitter : de ondervoorzitter van de Evaluatiecommissie, zoals bedoeld in artikel 12, lid 5 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999;

— het Secretariaat : het secretariaat, zoals bedoeld in artikel 12, lid 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

— de Werkgroep : de werkgroep, zoals bedoeld in artikel 12, lid 9 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

— de Minister : de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

— de Bevoegde Dienst : de bevoegde dienst, zoals bedoeld in artikel 1, 13<sup>o</sup> van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de hulpmiddelen.

**Art. 2.** De zetel van de Commissie is gevestigd bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Victor Hortaplein 40 te 1060 Brussel.

**TITRE II. — Organisation interne**

Art. 3. Au sein de la Commission, un Bureau, chargé de la gestion quotidienne, est constitué.

**CHAPITRE I<sup>er</sup>. — Organisation et tâches du Bureau**

Art. 4. Le Bureau se compose du Président, du Vice-président et d'un délégué de l'AFMPS. Les membres du Bureau assistent le Président. Si le Président est absent ou empêché, il est remplacé par le Vice-président.

Art. 5. Le Bureau coordonne le fonctionnement de la Commission et des Groupes de travail.

Le Bureau veille à ce que les tâches confiées au Secrétariat soient effectuées.

Art. 6. Le Bureau se réunit sur convocation par le Président et décide collégialement.

Le Bureau peut siéger si au moins un membre est présent.

Art. 7. Le Président ou le Bureau peut confier certains travaux et rapports, utiles à la rédaction d'un avis, à un ou plusieurs expert(s), membre(s) ou non de la Commission. En cas d'urgence, il peut être dérogé à cette règle.

Le Bureau établit une liste d'experts qui ne sont pas membre de la Commission, à partir de laquelle l'/les expert(s) est/est choisi(s).

Art. 8. En cas de notification d'une étude clinique ou d'un incident, le Président transmet aux membres le rapport de l'/des experts consulté(s) et/ou du Service Compétent et, si les membres le demandent, une copie du dossier de notification.

Le Président fixe l'ordre du jour, tel que visé à l'article 12, alinéa 1<sup>er</sup>. Le Bureau peut toutefois décider de ne pas mettre à l'ordre du jour les incidents suivants s'il s'agit d'incidents où :

- soit la faute de l'utilisateur a été prouvée,
- soit le fabricant ou son mandataire a déjà pris toutes les mesures nécessaires,
- soit un traitement par les Services Compétents ou des experts est suffisant.

Dans ces cas, un rapport avec ces incidents ainsi que les rapports éventuels des experts sont néanmoins communiqués pour information à la Commission.

Art. 9. Le Bureau peut également prendre des décisions après délibération via d'autres moyens de communication, comme par exemple l'e-mail ou la conférence par téléphone.

**CHAPITRE II. — Organisation et tâches de la Commission**

Art. 10. Les dates des réunions sont fixées par le Président.

Art. 11. La Commission se réunit après convocation par le Président ou, au cas où celui-ci est absent ou empêché, par le Vice-président. Elle se réunit en principe une fois par mois.

Le Président convoque la Commission à la demande du Ministre.

Chaque membre effectif qui se trouve dans l'impossibilité d'assister à une réunion assure personnellement son remplacement et avertit son remplaçant le plus vite possible.

Art. 12. Le Président, ou, en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci, le Vice-président, fixe l'ordre du jour de chaque réunion.

Les membres de la Commission qui souhaitent placer un point à l'ordre du jour adressent leur proposition écrite motivée au Secrétariat qui le soumet au Président.

**TITEL II. — Interne organisatie**

Art. 3. In de schoot van de Commissie wordt een Bureau opgericht dat belast is met het dagelijks bestuur.

**HOOFDSTUK I. — Inrichting en taken van het Bureau**

Art. 4. Het Bureau is samengesteld uit de Voorzitter, de Ondervoorzitter en een afgevaardigde van het FAGG. De leden van het Bureau staan de Voorzitter bij. Indien de Voorzitter afwezig of verhinderd is, wordt hij vervangen door de Ondervoorzitter.

Art. 5. Het Bureau coördineert de werking van de Commissie en de Werkgroepen.

Het Bureau waakt erover dat de aan het Secretariaat toevertrouwde taken worden uitgevoerd.

Art. 6. Het Bureau vergadert na bijeenroeping door de Voorzitter en beslist collegiaal.

Het Bureau kan zitting houden als tenminste één lid aanwezig is.

Art. 7. De Voorzitter of het Bureau kan bepaalde werken en verslagen, nuttig voor het opstellen van een advies, toevertrouwen aan één of meer deskundige(n), al dan niet lid van de Commissie. Ingeval van hoogdringendheid kan van deze regel worden afgeweken.

Het Bureau stelt een lijst van deskundigen op, die geen lid van de Commissie zijn, waaruit de deskundige(n) worden gekozen.

Art. 8. Ingeval van een aanmelding van een klinische studie of van een incident, deelt de Voorzitter aan de leden het verslag van de geraadpleegde deskundige(n) en/of de bevoegde dienst en, indien de leden hierom verzoeken, een kopie van het notificatiedossier mee.

De Voorzitter legt de agenda vast, zoals bedoeld in artikel 12, eerste lid. Het Bureau kan echter beslissen om volgende incidenten niet op de agenda te plaatsen indien het incidenten betreft waarbij :

- hetzij de fout van de gebruiker is aangetoond,
- hetzij de fabrikant of zijn gemachtigde reeds alle nodige maatregelen heeft genomen,
- hetzij een behandeling door de Bevoegde Diensten of deskundigen voldoende is.

In deze gevallen wordt niettemin een verslag met deze incidenten alsook de eventuele verslagen van de deskundigen ter informatie aan de Commissie medegedeeld.

Art. 9. Het Bureau kan ook beslissingen nemen na beraadslaging via andere communicatiemiddelen, zoals bijvoorbeeld e-mail of telefoonconferentie.

**HOOFDSTUK II. — Inrichting en taken van de Commissie**

Art. 10. De data van de vergaderingen worden vastgelegd door de Voorzitter.

Art. 11. De Commissie vergadert na bijeenroeping door de Voorzitter of, ingeval deze afwezig of verhinderd is, door de Ondervoorzitter. Ze vergadert in principe éénmaal per maand.

De Voorzitter roept de Commissie samen op aanvraag van de Minister.

Ieder effectief lid dat in de onmogelijkheid verkeert om een vergadering bij te wonen, verzekert persoonlijk zijn vervanging en verwittigt zijn plaatsvervanger zo snel mogelijk.

Art. 12. De Voorzitter of, ingeval deze afwezig of verhinderd is, de Ondervoorzitter, legt de agenda van elke vergadering vast.

De leden van de Commissie die een punt op de agenda wensen te plaatsen, richten hun gemotiveerd voorstel schriftelijk aan het Secretariaat dat het voorlegt aan de Voorzitter.

Art. 13. La lettre de convocation est envoyée au plus tard huit jours avant la réunion aux membres de la Commission. L'ordre du jour de la réunion, les documents nécessaires et les avis, qui seront éventuellement soumis à un vote, sont joints à cette lettre de convocation. Tous ces documents sont envoyés par voie électronique. La documentation est envoyée dans la langue du dossier original. Si un membre souhaite une copie papier, celui-ci le fait savoir au secrétariat au plus tard quatre jours avant la réunion. La copie papier est transmise au moins vingt-quatre heures avant la réunion.

Le Président peut mandater le Secrétariat pour signer les lettres de convocation.

Les membres de la Commission qui se trouvent dans l'impossibilité d'assister à une réunion, peuvent transmettre au Secrétariat au plus tard deux jours avant la réunion leurs remarques écrites relatives à certains points d'ordre du jour, qui sont ensuite soumises à la Commission.

Art. 14. Le Président dirige la réunion. Si le Président est absent ou empêché, il est remplacé par le Vice-président. En cas d'empêchement du Président et du Vice-président, la présidence est confiée au membre présent du Bureau le plus âgé.

Art. 15. Le Président veille à ce que seuls les points qui figurent à l'ordre du jour soient discutés.

Il peut à tout moment proposer aux personnes présentes de traiter un point urgent ou d'ajourner la discussion d'un point de l'ordre du jour. Dans ce dernier cas, il met ce point à l'ordre du jour de la prochaine réunion.

Lorsque l'un des membres propose un point qui n'est pas à l'ordre du jour, celui-ci est traité dans la rubrique « divers », si la majorité des membres votants présents l'approuve. Les points d'ordre du jour de la rubrique « divers » ne sont pas soumis au vote.

Le Président veille également à :

- l'absence de conflits d'intérêts,
- la confidentialité des débats,
- la validité des votes,
- la signature de la liste de présence par toutes les personnes présentes.

Art. 16. La Commission peut siéger quel que soit le nombre de membres présents. Chaque membre suppléant peut participer à la réunion, même si le membre effectif dont il est le suppléant, est présent. Dans ce cas, il n'a pas de droit de vote.

La Commission délibère uniquement de façon valable si au moins dix membres qui ont le droit de vote sont présents.

Si la Commission s'est déjà réunie une fois sans que le quorum ait été atteint, celle-ci peut, après une deuxième convocation, délibérer valablement sur ces points d'ordre du jour, qui sont présents pour la deuxième fois à l'ordre du jour, quel que soit le nombre de membres présents. La deuxième invitation sera effectuée selon les dispositions prévues pour la convocation simple et indique que la Commission est convoquée pour la deuxième fois pour délibérer de l'ordre du jour.

Lorsque le quorum visé à l'alinéa 2 n'est pas atteint, un avis peut, en cas d'urgence, être donné via la procédure écrite visée à l'article 17, alinéa 2. Après cette procédure écrite, cet avis est validé lors de la réunion suivante, quel que soit le nombre de membres présents et moyennant indication sur l'invitation du résultat de la procédure écrite.

L'application de l'alinéa précédent pour des raisons d'urgence est motivée par le président.

Art. 17. En cas d'urgence, le Président, ou, en son absence, le Vice-président, peut décider de passer à la procédure écrite pour émettre un avis.

Dans ce cas, tous les membres sont consultés par e-mail. Le Président fixe un délai de maximum dix jours dans lequel les membres doivent rendre leur avis. Tout membre qui n'a pas rendu d'avis ou n'a pas manifesté sa volonté de s'abstenir dans ce délai fixé, est considéré adhérer tacitement à la majorité. Après cette procédure écrite, cet avis est validé lors de la réunion suivante, quel que soit le nombre de membres présents et moyennant indication sur l'invitation du résultat de la procédure écrite.

Art. 13. De oproepingsbrief wordt ten laatste acht dagen vóór de vergadering naar de leden van de Commissie gestuurd. Bij deze oproepingsbrief worden de agenda van de vergadering, de nodige documenten en de adviezen, die eventueel ter stemming zullen worden voorgelegd, gevoegd. Al deze documenten worden verstuurd via elektronische weg. De documentatie wordt opgestuurd in de taal van het oorspronkelijk dossier. Indien een lid een papieren kopij wenst, laat deze dit uiterlijk vier dagen vóór de vergadering aan het secretariaat weten. De papieren kopij wordt tenminste vierentwintig uur vóór de vergadering bezorgd.

De Voorzitter kan het Secretariaat machtigen de oproepingsbrieven te ondertekenen.

De leden van de Commissie die in de onmogelijkheid verkeren een vergadering bij te wonen, kunnen tot ten laatste twee dagen vóór de vergadering hun schriftelijke opmerkingen over bepaalde agendapunten aan het Secretariaat overmaken, die vervolgens aan de Commissie worden voorgelegd.

Art. 14. De Voorzitter leidt de vergadering. Indien de Voorzitter afwezig of verhinderd is, wordt hij vervangen door de Ondervoorzitter. Bij verhindering van de Voorzitter en de Ondervoorzitter wordt het voorzitterschap toevertrouwd aan het oudste aanwezige lid van het Bureau.

Art. 15. De Voorzitter waakt erover dat enkel de punten die op de agenda staan worden besproken.

Hij mag op ieder ogenblik aan de aanwezigen voorstellen om een dringend punt te behandelen of de bespreking van een agendapunt te verdagen. In dit laatste geval, plaatst hij dit punt op de agenda van de volgende vergadering.

Wanneer één van de leden een punt dat niet op de agenda staat voorstelt, dan wordt dit behandeld in de rubriek « diversen », indien de meerderheid van de aanwezige stemgerechtigde leden hiermee akkoord gaat. De agendapunten van de rubriek « diversen » worden niet ter stemming voorgelegd.

De Voorzitter ziet ook toe op :

- de afwezigheid van belangenconflicten,
- de vertrouwelijkheid van de debatten,
- de rechtsgeldigheid van de stemmingen,
- de ondertekening van de aanwezigheidslijst door alle aanwezigen.

Art. 16. De Commissie kan zitting houden ongeacht het aantal aanwezige leden. Ieder plaatsvervangend lid mag aan de vergadering deelnemen, zelfs indien het effectief lid van wie hij de plaatsvervanger is, aanwezig is. In dat geval heeft hij geen stemrecht.

De Commissie beraadslaagt slechts geldig indien tenminste tien stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

Indien de Commissie reeds éénmaal werd bijeengeroepen zonder dat het quorum werd bereikt, kan deze, na een tweede oproeping, over die agendapunten geldig beraadslagen, die voor de tweede maal op de agenda voorkomen, ongeacht het aantal aanwezige leden. De tweede uitnodiging zal volgens de bepalingen voorzien voor de gewone oproeping uitgevoerd worden en vermeldt dat de Commissie voor de tweede maal wordt bijeengeroepen om over de agenda te beraadslagen.

Wanneer het quorum, bedoeld in het tweede lid, niet is bereikt, kan in geval van hoogdringendheid advies worden verleend via de schriftelijke procedure, bedoeld in artikel 17, tweede lid. Na deze schriftelijke procedure wordt dit advies op de eerstvolgende vergadering bekrachtigd, ongeacht het aantal aanwezige leden en mits vermelding op de uitnodiging van het resultaat van de schriftelijke procedure.

De toepassing van het vorige lid om redenen van hoogdringendheid wordt door de Voorzitter gemotiveerd.

Art. 17. Ingeval van hoogdringendheid, kan de Voorzitter of in zijn afwezigheid de Ondervoorzitter beslissen over te gaan tot de schriftelijke procedure om advies uit te brengen.

In dat geval worden alle leden geraadpleegd via e-mail. De Voorzitter bepaalt een termijn van maximum tien dagen waarbinnen de leden hun advies moeten uitbrengen. Ieder lid dat binnen deze vastgestelde termijn geen advies heeft uitgebracht of geen blijk heeft gegeven om zich te onthouden, wordt geacht zich stilzwijgend bij de meerderheid aan te sluiten. Na deze schriftelijke procedure wordt dit advies op de eerstvolgende vergadering bekrachtigd, ongeacht het aantal aanwezige leden en mits vermelding op de uitnodiging van het resultaat van de schriftelijke procedure.

L'application de l'alinéa précédent pour des raisons d'urgence est motivée par le président.

Le délai visé à l'alinéa 2 est motivé par le Président si celui-ci est de moins de 10 jours.

Art. 18. Chaque membre effectif ne détient qu'une voix. Le vote se fait à la majorité des voix et est émis à main levée. En cas de partage des voix, la voix du Président ou de son suppléant est décisive.

Le vote se fait à bulletin secret pour chaque matière personnalisable ou autre, si cinq membres qui ont le droit de vote le demandent.

Art. 19. La Commission décide de toute affaire qui n'est pas prévue dans le Règlement.

Art. 20. Les membres signent une liste de présence qui leur est soumise pendant la séance.

Art. 21. Les réunions ne sont pas publiques.

Art. 22. Les avis demandés sont traités selon leur importance, déterminée par le Bureau.

L'avis motivé de la Commission est signé par le Président ou son suppléant et transmis au Ministre.

Il est fait mention dans cet avis de la dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2bis de la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis.

Art. 23. Les avis de la Commission sont numérotés et joints au procès-verbal afin qu'un répertoire puisse être établi.

Art. 24. Le procès-verbal est rédigé en français et en néerlandais pour les points de l'ordre du jour relatifs aux affaires générales.

Les projets de procès-verbal sont envoyés aux membres au plus tard et avec les lettres de convocation pour la réunion suivante.

Le procès-verbal des réunions n'est officiel qu'après l'approbation de celui-ci par la Commission.

Art. 25. La démission d'un membre est, après que le Président de la Commission en ait été informé, communiquée par écrit au Ministre par ce membre lui-même.

En cas de démission, un candidat-suppléant est proposé par l'AFMPS.

### CHAPITRE III. — *Groupes de travail de la Commission*

Art. 26. La Commission peut constituer un ou plusieurs Groupes de travail dont les compétences peuvent varier et qui ont comme mission interne d'informer la Commission d'un problème spécifique.

Art. 27. Les membres de la Commission peuvent participer aux réunions de ces Groupes de travail.

Art. 28. Avec le consentement du Bureau, le Président de la Commission désigne, parmi les membres du Groupe de travail, un membre qui présidera ce Groupe de travail.

Art. 29. Le membre qui préside le Groupe de travail convoque via le secrétariat, au moins huit jours avant la date qu'il a fixée, les membres pour assister à la réunion, sauf dans des cas urgents.

Art. 30. Le Groupe de travail siège quel que soit le nombre de membres présents.

Le Groupe de travail peut faire appel à des experts dont la collaboration peut être utile. Ces experts ont uniquement une voix consultative.

De toepassing van het vorige lid om redenen van hoogdringendheid, wordt door de voorzitter gemotiveerd.

De termijn bedoeld in het tweede lid, wordt door de Voorzitter gemotiveerd indien deze minder bedraagt dan 10 dagen.

Art. 18. Ieder effectief lid bezit slechts één stem. De stemming gebeurt bij meerderheid der stemmen en wordt uitgebracht met opgeheven hand. Bij staking van stemmen is de stem van de Voorzitter of zijn plaatsvervanger beslissend.

De stemming gebeurt onder geheimhouding voor elke persoonsgebonden of andere aangelegenheid, indien vijf stemgerechtigde leden hierom vragen.

Art. 19. De Commissie beslist over iedere zaak die niet in dit Reglement is bepaald.

Art. 20. De leden ondertekenen een aanwezigheidslijst die hen tijdens de zitting wordt voorgelegd.

Art. 21. De vergaderingen zijn niet openbaar.

Art. 22. De gevraagde adviezen worden behandeld volgens belangrijkheid, vastgesteld door het Bureau.

Het gemotiveerd advies van de Commissie wordt ondertekend door de Voorzitter of zijn vervanger en overgemaakt aan de Minister.

In dit advies wordt melding gemaakt van de afwijking op paragraaf 1 van artikel 2bis van de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid.

Art. 23. De adviezen van de Commissie worden genummerd en bij de notulen gevoegd zodat een repertorium kan worden opgesteld.

Art. 24. De notulen worden opgesteld in het Frans en Nederlands voor die agendapunten betreffende algemene zaken.

De ontwerpen van de notulen worden naar de leden gestuurd ten laatste en samen met de oproepingsbrieven voor de volgende vergadering.

De notulen van de vergaderingen zijn slechts officieel na hun goedkeuring door de Commissie.

Art. 25. Het ontslag van een lid wordt, nadat de Voorzitter van de Commissie hiervan is ingelicht, door dit lid zelf schriftelijk gericht aan de Minister.

Ingeval van een ontslag, wordt een kandidaat-vervanger door het FAGG voorgedragen.

### HOOFDSTUK III. — *Werkgroepen van de Commissie*

Art. 26. De Commissie kan één of meerdere Werkgroepen oprichten waarvan de bevoegdheden kunnen variëren en die als interne opdracht hebben de Commissie over een bepaald probleem in te lichten.

Art. 27. De leden van de Commissie mogen deelnemen aan de vergaderingen van deze Werkgroepen.

Art. 28. Met instemming van het Bureau wijst de Voorzitter van de Commissie onder de leden van de Werkgroep een lid aan dat deze Werkgroep zal voorzitten.

Art. 29. Het lid dat de Werkgroep voorziet roept, via het secretariaat, tenminste acht dagen vóór de door hem vastgelegde datum, de leden op tot het bijwonen van de vergadering, behalve in dringende gevallen.

Art. 30. De Werkgroep houdt zitting ongeacht het aantal aanwezige leden.

De Werkgroep kan een beroep doen op deskundigen van wie de medewerking nuttig kan zijn. Deze deskundigen hebben slechts een raadgevende stem hebben.

Art. 31. Les articles 14, 15 et 20 du présent règlement s'appliquent aux Groupes de travail.

Art. 32. Le membre qui préside le Groupe de travail rédige un rapport dans un délai convenu avec le Président. Ce rapport est transmis pour avis via le Secrétariat à la Commission et est joint au procès-verbal de la Commission.

Art. 33. Le Groupe de travail est dissout, dès que l'étude du problème dont il est chargé est terminée.

Art. 34. Différents Groupes de travail peuvent se réunir en commun à l'initiative de leurs présidents. Ces réunions communes sont convoquées et dirigées par les membres qui président ces Groupes de travail.

#### CHAPITRE IV. — Organisation et tâches du Secrétariat

Art. 35. Le Secrétariat assiste le Bureau et est chargé des tâches administratives qui sont liées aux activités de la Commission.

Le Secrétariat est responsable de l'envoi des lettres de convocation et de tous les documents pertinents aux membres de la Commission.

Le Secrétariat tient la liste des experts, visée à l'article 7, et actualise celle-ci.

Art. 36. Le Secrétariat est responsable du classement des archives et de tous les objets qui appartiennent à la Commission.

#### CHAPITRE V. — Devoir de confidentialité et incompatibilités

Art. 37. Les membres et toutes les personnes qui participent aux activités de la Commission sont tenus à la confidentialité en ce qui concerne les délibérations ainsi que toutes les informations qu'ils reçoivent dans le cadre de l'exercice de leur fonction.

S'il y a suffisamment de raisons de croire qu'un membre ou un expert a utilisé des données de manière abusive, le Président de la Commission peut prendre des mesures appropriées, dont :

- adresser un avertissement à l'intéressé;
- interdire au membre concerné de participer aux réunions de la Commission;
- radier les experts concernés de la liste des experts, visée à l'article 7, qui sont consultés par la Commission;
- via l'Administrateur général de l'AFMPS, informer le Ministre de l'abus.

Art. 38. Les membres de la Commission, les experts et les membres des Groupes de travail ne peuvent avoir d'intérêts financiers ou autres, ni dans l'industrie pharmaceutique, ni dans l'industrie des dispositifs médicaux, ce qui pourrait compromettre leur impartialité. Ces personnes fournissent chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers et autres. Ces déclarations sont rendues accessibles au public. Toute modification à cette déclaration est signalée le plus vite possible au Secrétariat.

Ils doivent également signaler pendant la réunion tout conflit d'intérêts relatif aux points de l'ordre du jour.

En cas de constatation d'un conflit d'intérêts, le Président de la Commission prend des mesures adéquates, dont :

- l'exclusion temporaire de la réunion;
- l'abstention lors de la délibération et/ou du vote;
- la constatation d'une incompatibilité avec certaines fonctions;
- signaler au Ministre une incompatibilité majeure avec le mandat au sein de la Commission.

#### CHAPITRE VI

##### Modifications du règlement d'ordre intérieur et clause finale

Art. 39. Toute modification du règlement d'ordre intérieur est soumise pour approbation au Ministre, après approbation par la Commission qui se prononce à ce sujet à la majorité conformément à l'article 16 du présent règlement.

Le Président et les membres de la Commission ont le droit d'initiative tel que visé à l'article 12 du présent règlement.

Bruxelles, le 7 novembre 2011.

Mme L. ONKELINX

Art. 31. De artikelen 14, 15 en 20 van dit reglement zijn van toepassing op de Werkgroepen.

Art. 32. Het lid dat de Werkgroep voorziet, stelt een verslag op binnen een met de Voorzitter overeengekomen termijn. Dit verslag wordt, via het Secretariaat, voor advies aan de Commissie overgemaakt en wordt bij de notulen van de Commissie gevoegd.

Art. 33. De Werkgroep wordt ontbonden, zodra de studie van het probleem waarmee ze belast is, is beëindigd.

Art. 34. Verscheidene Werkgroepen kunnen op initiatief van hun voorzitters gemeenschappelijk vergaderen. Deze gemeenschappelijke vergaderingen worden bijeengeroepen en geleid door de leden die deze Werkgroepen voorzitten.

#### HOOFDSTUK IV. — Inrichting en taken van het Secretariaat

Art. 35. Het Secretariaat staat het Bureau bij en is belast met de administratieve taken die verband houden met de activiteiten van de Commissie.

Het Secretariaat is verantwoordelijk voor het opsturen van de oproepingsbrieven en alle relevante documenten naar de leden van de Commissie.

Het Secretariaat houdt de lijst van deskundigen, bedoeld in artikel 7, bij en actualiseert deze.

Art. 36. Het Secretariaat is verantwoordelijk voor het klasseren van de archieven en van alle voorwerpen die aan de Commissie toebehoren.

#### HOOFDSTUK V. — Geheimhoudingsplicht en onverenigbaarheden

Art. 37. De leden en alle personen die deelnemen aan de werkzaamheden van de Commissie zijn gehouden tot de geheimhouding wat betreft de beraadslagingen alsook alle informatie die ze ontvangen in het kader van de uitoefening van hun functie.

Indien er voldoende reden is om aan te nemen dat een lid of deskundige misbruik heeft gemaakt van gegevens, kan de Voorzitter van de Commissie passende maatregelen nemen, waaronder :

- een waarschuwing richten aan de betrokkene;
- het betrokken lid verbieden deel te nemen aan de vergaderingen van de Commissie;
- de betrokken deskundige schrappen van de lijst van deskundigen, bedoeld in artikel 7, die door de Commissie worden geraadpleegd;
- via de Administrateur-Generaal van het FAGG, de Minister inlichten over het misbruik.

Art. 38. De leden van de Commissie, de deskundigen en de leden van de Werkgroepen mogen geen financiële of andere belangen hebben, noch in de farmaceutische industrie, noch in de industrie van de medische hulpmiddelen, waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring over hun financiële en andere belangen. Deze verklaringen worden voor het publiek toegankelijk gemaakt. Elke wijziging aan deze verklaring moet zo snel mogelijk aan het Secretariaat worden gemeld.

Eveneens moeten ze tijdens de vergadering elk belangenconflict aangaande de agendapunten melden.

Bij het vaststellen van een belangenconflict neemt de Voorzitter van de Commissie passende maatregelen, waaronder :

- de tijdelijke uitsluiting van de vergadering;
- de onthouding bij de beraadslaging en/of stemming;
- de vaststelling van een onverenigbaarheid met bepaalde functies;
- de Minister wijzen op een wezenlijke onverenigbaarheid met het mandaat in de Commissie.

#### HOOFDSTUK VI

##### Wijzigingen van het huishoudelijk reglement en slotbepaling

Art. 39. Elke wijziging van het huishoudelijk reglement wordt voor goedkeuring aan de Minister voorgelegd, na goedkeuring door de Commissie die hierover bij meerderheid uitspraak doet overeenkomstig artikel 16 van dit reglement.

De Voorzitter en de leden van de Commissie hebben het initiatiefrecht zoals bepaald in artikel 12 van dit reglement.

Brussel, 7 november 2011.

Mevr. L. ONKELINX