

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2013/18014]

19 DECEMBRE 2012. — Arrêté ministériel portant approbation du règlement d'ordre intérieur de la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 134, § 1^{er};

Considérant que la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain a adopté son règlement d'ordre intérieur le 26 avril 2012,

Arrête :

Article 1^{er}. Le règlement d'ordre intérieur de la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain, joint en annexe, est approuvé.

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

Bruxelles, le 19 décembre 2012.

Mme L. ONKELINX

ANNEXE

Règlement d'ordre intérieur de la Commission
pour les médicaments à base des plantes à usage humain (CMP)

TITRE I^{er}. — Définitions et généralités

Article 1^{er}. Au sens du présent règlement, on entend par :

— la Commission : la Commission pour les médicaments à base des plantes à usage humain (CMP), visée à l'article 122, § 1^{er} de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;

— le Président : le président de la CMP, tel que visé à l'article 124, § 1^{er}, de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006;

— le Vice-président : le vice-président de la CMP, tel que visé à l'article 124, § 1^{er} de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006;

— le Secrétariat : le secrétariat de la CMP, tel que visé à l'article 123 de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006;

— le Groupe de travail : le groupe de travail, tel que visé à l'article 130, § 2 de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006;

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

— des Experts internes : les experts-évaluateurs, tels que visés à l'article 131, § 1^{er} de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006;

— des Experts externes : les consultants indépendants, tels que visés à l'article 131, § 2 de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006.

Art. 2. Le siège de la Commission est établi à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), Place Victor Horta 40/40 à 1060 Bruxelles.

TITRE II. — Organisation interne

CHAPITRE I^{er}. — Organisation et tâches du Secrétariat

Art. 3. Le Secrétariat assiste la Commission et, en collaboration avec le Président, soutient la Commission dans son fonctionnement.

Le Secrétariat est responsable entre autres :

— de l'envoi des lettres de convocation et de tous les documents pertinents aux membres de la Commission;

— du suivi de la procédure écrite, telle que visée à l'article 27;

— du tenu et de l'actualisation de la liste des experts;

— de la rédaction du procès-verbal des réunions de la Commission;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2013/18014]

19 DECEMBER 2012. — Ministerieel besluit tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, artikel 6, § 1, lid 11;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 134, § 1;

Overwegende dat de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik haar huishoudelijk reglement heeft aangenomen op 26 april 2012,

Besluit :

Artikel 1. Het als bijlage gevoegde huishoudelijk reglement van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen, wordt goedgekeurd.

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

Brussel, 19 december 2012.

Mevr. L. ONKELINX

BIJLAGE

Huishoudelijk reglement van de Commissie
voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik (CKG)

TITEL I. — Definities en algemeenheden

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

— de Commissie : de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik (CKG), zoals bedoeld in artikel 122, § 1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

— de Voorzitter : de voorzitter van de CKG, zoals bedoeld in artikel 124, § 1 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006;

— de Ondervoorzitter : de ondervoorzitter van de CKG, zoals bedoeld in artikel 124, § 1 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006;

— het Secretariaat : het secretariaat van de CKG, zoals bedoeld in artikel 123 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006;

— de Werkgroep : de werkgroep, zoals bedoeld in art. 130, § 2 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006;

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

— Interne deskundigen : de deskundigen-evaluatoren, zoals bedoeld in artikel 131, § 1 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006;

— Externe deskundigen : de onafhankelijke consultants, zoals bedoeld in artikel 131, § 2 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006;

Art. 2. De zetel van de Commissie is gevestigd bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), Victor Hortaplein 40/40, te 1060 BRUSSEL.

TITEL II. — Interne organisatie

HOOFDSTUK I. — Inrichting en taken van het Secretariaat

Art. 3. Het Secretariaat staat de Commissie bij en ondersteunt, in samenwerking met de Voorzitter, de Commissie bij haar werking.

Het Secretariaat is onder meer verantwoordelijk voor :

— het opsturen van de oproepingsbrieven en alle relevante documenten aan de leden van de Commissie;

— de opvolging van de in artikel 27 bedoelde schriftelijke procedure;

— het bijhouden en actualiseren van de lijst van deskundigen;

— het opstellen van de notulen van de vergaderingen van de Commissie.

CHAPITRE II. — *Organisation et tâches de la Commission*Section I^{re}. — *La préparation et l'évaluation des dossiers*

Art. 4. La Commission assure la coordination de ses tâches.

A des fins de préparation des dossiers, elle fait appel au Bureau de la Commission pour les médicaments à usage humain (CMH), ci-après dénommée Bureau de la CMH', qui coopère avec le Secrétariat à cet effet.

Art. 5. Lorsque le Bureau de la CMH constate qu'un dossier d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'enregistrement, de variation ou de renouvellement quinquennal est validé, le dossier est inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion de ce Bureau.

Le délai prévu à l'article 16 de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006 prend effet à la date de ladite réunion.

Art. 6. Le Bureau de la CMH désigne pour chaque dossier un certain nombre d'experts internes et, au besoin, d'experts externes et décrit clairement les éléments du dossier au sujet desquels leur avis est sollicité.

Le Secrétariat vérifie sur base des données disponibles que l'expert n'a pas de conflit d'intérêt pour le dossier pour lequel il sera désigné en tant qu'expert. Avant de transmettre le dossier, le Secrétariat contacte les experts externes désignés et demande leur accord quant à l'évaluation et au respect des délais proposés.

La liste des nouveaux dossiers comprenant les noms des experts désignés est à la disposition des membres de la Commission.

Art. 7. Lorsque leur avis est sollicité pour un certain dossier, les experts externes notifient chaque conflit d'intérêt au Secrétariat.

Le Président décide s'il y a lieu de les décharger de leur mission. Dans ce cas, les experts externes restituent au Secrétariat les documents qui leur ont été transmis, afin que ceux-ci puissent être mis à disposition d'autres experts.

Art. 8. Il incombe aux experts désignés par la Commission d'établir la partie scientifique du rapport d'évaluation.

Art. 9. S'ils sont intéressés par un dossier pour lequel la Belgique fait office d'Etat membre de référence (RMS) les membres de la Commission peuvent demander les rapports d'évaluation au Secrétariat.

Ils peuvent aussi consulter les experts internes concernés.

Ces membres de la Commission doivent néanmoins déclarer au préalable qu'ils ne sont pas impliqués dans l'évaluation du dossier concerné ou de dossiers comparables pour le compte du demandeur.

Art. 10. En application de la procédure décentralisée (DCP) ou de la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP), des experts rédigent les rapports d'évaluation concernant les chapitres qualité-innocuité-efficacité en anglais. Ils font usage des modèles prévus pour chacune des procédures susmentionnées. En applications des procédures nationales, les experts peuvent utiliser le néerlandais ou le français.

Les rapports d'évaluation concernant les dossiers pour lesquels la Belgique est proposée comme Etat membre de référence, doivent être rédigés en anglais.

Art. 11. Seul le nom du gestionnaire sera communiqué au demandeur. Le gestionnaire est l'interlocuteur du demandeur pour tout ce qui relève du dossier.

Si nécessaire pour le traitement du dossier, les experts internes peuvent contacter le demandeur pour des informations ou renseignements additionnelles. Ils informent également sans délai et par écrit le gestionnaire et lui font part des informations ou renseignements sollicités. Ensuite, les experts internes informent le gestionnaire, sans délai et par écrit, aussi des informations, des renseignements ou des documents fournis par le demandeur. Ces documents sont versés sans délai au dossier.

Les experts externes ne communiqueront jamais avec le demandeur. Si nécessaire pour le traitement du dossier, ils demanderont des compléments d'information par le biais du gestionnaire.

HOOFDSTUK II. — *Inrichting, taken en werking Commissie*Afdeling 1. — *Vorbereiding en evaluatie van de dossiers*

Art. 4. De Commissie verzekert de coördinatie van haar taken.

Met het oog op de voorbereiding van de dossiers doet ze hiervoor beroep op het Bureau van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CGH), hierna Bureau van de CGH' genoemd, dat hiertoe samenwerkt met het Secretariaat.

Art. 5. Wanneer het Bureau van de CGH vaststelt dat een dossier tot aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, registratie, variatie of vijfjaarlijkse hernieuwing volledig is, wordt dit dossier op de dagorde geplaatst van eerstvolgende vergadering van dit Bureau.

De in artikel 16 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006 vermelde termijn neemt aanvang op de datum van deze vergadering.

Art. 6. Het Bureau van de CGH wijst voor elk dossier een aantal interne, en indien nodig externe, deskundigen aan en geeft hierbij een duidelijke omschrijving van de elementen van het dossier waarover hun respectievelijk advies wordt gevraagd.

Het Secretariaat verifieert dat de betrokken expert geen belangenconflict heeft in het hem toevertrouwde dossier op basis van de gegevens die hierover voorhanden zijn. Voor een dossier wordt overgemaakt, contacteert het Secretariaat de aangewezen externe deskundigen en vraagt hierbij hun akkoord over de evaluatie en het naleven van de voorgelegde termijnen.

De lijst van nieuwe dossiers met de namen van de aangeduide deskundigen is ter beschikking van de leden van de Commissie.

Art. 7. Wanneer hun advies over een dossier wordt gevraagd, melden de externe deskundigen elk belangenconflict aan het Secretariaat.

De Voorzitter beslist of zij van hun taak moeten worden ontheven. Indien dit het geval is, maken de externe deskundigen de hen overgemaakte documenten terug over aan het Secretariaat, zodat deze documenten kunnen worden ter beschikking gesteld aan andere deskundigen.

Art. 8. De door de Commissie aangestelde deskundigen zorgen voor het opstellen van het wetenschappelijke deel van het evaluatierapport.

Art. 9. Indien leden van de Commissie belangstelling hebben voor een dossier waarin België als referentielandstaat (RMS) optreedt, kunnen zij bij het Secretariaat de evaluatierapporten opvragen.

Tevens kunnen ze de betrokken interne deskundige(n) raadplegen.

Deze leden van de Commissie dienen echter vooraf te verklaren dat ze niet zijn betrokken bij de evaluatie van desbetreffend dossier of gelijkaardige dossiers voor rekening van een aanvrager.

Art. 10. Bij toepassing van de gedecentraliseerde (DCP) of wederzijdse erkenningsprocedure (MRP), stellen de deskundigen de evaluatierapporten over de hoofdstukken kwaliteit-veiligheid-doeltreffendheid van het dossier op in het Engels. Ze maken hierbij gebruik van de templates, voorzien voor elke hierboven vernoemde procedure. Bij toepassing van de nationale procedure, kunnen de deskundigen eveneens gebruik maken van het Nederlands of het Frans.

De evaluatierapporten betreffende de dossiers waarvoor België als mogelijke referentielandstaat wordt voorgesteld, moeten in het Engels worden opgesteld.

Art. 11. Enkel de naam van de dossierbeheerder wordt meegedeeld aan de aanvrager. De dossierbeheerder is de contactpersoon voor de aanvrager voor alles wat met het dossier verband houdt.

Indien nodig voor de behandeling van het dossier, kunnen de interne deskundigen de aanvrager contacteren voor bijkomende gegevens of inlichtingen. Ze stellen, zonder uitstel en schriftelijk, de dossierbeheerder hiervan in kennis en delen de gevraagde gegevens of inlichtingen mee. Vervolgens lichten de interne deskundigen de dossierbeheerder, zonder uitstel en schriftelijk, ook in over de door de aanvrager verstrekte gegevens, inlichtingen of documenten. Deze worden onmiddellijk bij het dossier gevoegd.

De externe deskundigen mogen nooit contact hebben met de aanvrager. Indien nodig voor de behandeling van het dossier, kunnen ze bijkomende gegevens of inlichtingen opvragen via de dossierbeheerder.

Art. 12. Les rapports d'évaluation rédigés sont transmis au gestionnaire qui est responsable du suivi de la procédure.

Lorsque les rapports d'évaluation sont téléchargés dans le système d'informations, le gestionnaire est informé.

Art. 13. Conformément à l'article 132 de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006, les évaluateurs s'engagent à :

- traiter confidentiellement tous les renseignements dont ils prendraient connaissance à l'occasion de leur mission;
- respecter les modalités et les délais déterminés pour la présentation des rapports;
- assister aux réunions auxquelles ils sont convoqués;

— déclarer, lors de chaque réunion de la Commission concernée, leurs intérêts particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance eu égard aux points de l'ordre du jour.

Art. 14. En cas de dépassement du délai imparti, le Président peut demander à l'expert de restituer le dossier qui lui a été confié en vue de le soumettre à l'avis d'un autre expert.

Section 2. — Le fonctionnement de la Commission

Art. 15. La Commission se réunit, en principe, tous les mois en son siège. Toutefois la fréquence des réunions est déterminée par le nombre des dossiers à traiter.

Les dates des réunions sont fixées par le Président.

Art. 16. La Commission se réunit après convocation par le Président ou, au cas où celui-ci est absent ou empêché, par le Vice-président.

En cas d'urgence, l'Administrateur général de l'AFMPS peut convoquer la Commission.

Art. 17. 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 par voie électronique au Secrétariat qui le soumet au Président.

Art. 18. La lettre de convocation est envoyée au plus tard 7 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.

Seuls les documents de réunion concernant des dossiers prioritaires peuvent être soumis en séance.

Les membres de la Commission qui se trouvent dans l'impossibilité d'assister à une réunion, peuvent transmettre au Secrétariat au plus tard 2 jours avant la réunion leurs remarques écrites relatives à certains points d'ordre du jour, qui sont ensuite soumises à la Commission.

Art. 19. 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 le plus âgé.

Art. 20. 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 », ou le cas échéant dans la rubrique appropriée si la majorité des membres votants présents l'approuve et après que l'absence de conflit d'intérêt ait été vérifiée et documentée.

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. 12. De opgestelde evaluatierapporten worden overgemaakt aan de dossierbeheerder die verantwoordelijk is voor de opvolging van de procedure.

Wanneer de evaluatierapporten worden opgeladen in het gegevenssysteem, wordt de dossierbeheerder op de hoogte gebracht.

Art. 13. Overeenkomstig artikel 132 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, verbinden de deskundigen zich ertoe :

- iedere inlichting waarvan hij naar aanleiding van zijn opdracht kennis krijgt vertrouwelijk te behandelen;
- de modaliteiten en vastgestelde termijnen na te leven om zijn rapporten in te dienen;
- deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor zij worden opgeroepen;

— op iedere vergadering van de CKG mededeling te doen van hun bijzondere belangen die zouden kunnen worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten.

Art. 14. Bij niet-naleving van de vastgestelde termijnen, kan de Voorzitter de deskundige verzoeken het dossier dat hem werd toevertrouwd, terug over te maken om dit voor advies aan een andere deskundige voor te leggen.

Afdeling 2. — De werking van de Commissie

Art. 15. De Commissie vergadert in principe éénmaal per maand op haar vestigingsplaats. De frequentie van vergaderen wordt echter bepaald door het aantal te behandelen dossiers.

De data van de vergaderingen worden vastgelegd door de Voorzitter.

Art. 16. De Commissie vergadert na bijeenroeping door de Voorzitter of, ingeval deze afwezig of verhinderd is, door de Ondervoorzitter.

Ingeval van hoogdringendheid, kan de Administrateur-generaal van het FAGG de Commissie bijeenroepen.

Art. 17. 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 met redenen omkleed voorstel schriftelijk (per elektronische post) aan het Secretariaat dat het voorlegt aan de Voorzitter.

Art. 18. De oproepingsbrief wordt ten laatste 7 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.

Enkel voor prioritaire dossiers is het toegestaan dat documenten tijdens de vergadering worden voorgelegd.

De leden van de Commissie die in de onmogelijkheid verkeren een vergadering bij te wonen, kunnen tot ten laatste 2 dagen vóór de vergadering hun schriftelijke opmerkingen over bepaalde agendapunten aan het Secretariaat overmaken, die vervolgens aan de Commissie worden voorgelegd.

Art. 19. De Voorzitter leidt de vergadering. Indien de Voorzitter afwezig of verhinderd is, wordt hij vervangen door de Ondervoorzitter, of bij diens afwezigheid, door het oudste aanwezige stemgerechtigde lid.

Art. 20. 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 », of in de gepaste rubriek indien de meerderheid van de aanwezige stemgerechtigde leden hiermee akkoord gaat en nadat de afwezigheid van belangenconflicten werd geverifieerd en gedocumenteerd.

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. 21. La Commission peut siéger quel que soit le nombre de membres présents.

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

Lorsque la Commission a déjà été convoquée une première fois sans que le quorum ait été atteint, celle-ci peut, après une deuxième convocation, délibérer seulement sur les points programmés à l'ordre du jour pour la seconde fois et ce quelque soit le nombre de membres présents. La seconde invitation sera réalisée selon les dispositions prévues pour une convocation ordinaire et mentionnera que la Commission est convoquée pour la seconde fois pour délibérer de l'agenda.

En cas d'urgence ou de nécessité, lorsque le quorum n'est pas atteint, un avis peut être demandé par la procédure écrite, telle que visée à l'article 27 du présent règlement.

Les autres décisions seront soumises à nouveau lors de la prochaine séance de la Commission.

Art. 22. Chaque membre effectif ne détient qu'une voix. Les membres de droit ainsi que les experts ont seulement une voix consultative.

Le vote se fait à la majorité des voix et est émis à main levée.

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

En cas de partage des voix, la voix du Président ou de son suppléant est décisive.

Art. 23. La Commission discute des différents points de l'ordre du jour et donne obligatoirement un avis sur les rapports qui lui ont été soumis.

Les avis possibles sont les suivants :

- avis favorable;
- demande d'informations complémentaires – suspension de délai;
- avis défavorable;
- invitation préalable à une explication orale ou écrite suite à l'intention d'émettre un avis défavorable – suspension de délai

Si la Commission le juge nécessaire ou à la demande du demandeur, elle peut convoquer le demandeur en audience pour des explications approfondies et ce, en présence des experts qui ont traité le dossier.

Le gestionnaire assurera le suivi administratif des dossiers.

Lorsque la Commission donne un avis qui conduit à une procédure d'arbitrage, le Ministre ou son délégué peut soumettre l'affaire au CHMP.

Art. 24. En cas d'application d'une procédure de reconnaissance mutuelle (MRP - Mutual Recognition Procedure) et d'une procédure décentralisée (DCP - Decentralised Procedure) pour lesquelles la Belgique est l'Etat membre de référence (RMS) :

Le premier rapport d'expertise est toujours soumis à la Commission. Si un membre de la Commission souhaite être informé des réponses aux questions formulées ou si celui-ci souhaite davantage de concertation avec les évaluateurs, il peut prendre contact avec le gestionnaire du dossier et ce pendant toute la durée de la procédure.

Si, à l'issue de la procédure, aucun consensus n'a pu être atteint et que le dossier est transmis au CMD(h) (Co-ordination group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures for human medicines), une concertation sera organisée par le Secrétariat entre le président, le vice-président, le Directeur général compétent à l'AFMPS, les experts concernés et le membre belge du CMD(h).

Le membre du CMD(h) défendra l'opinion commune pendant la procédure CMD. Si la procédure CMD n'aboutit pas à un consensus, la procédure sera transmise au CHMP.

Art. 21. De Commissie kan zitting houden ongeacht het aantal aanwezige leden.

De Commissie beraadslaagt slechts geldig indien ten minste de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

Wanneer 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 niet werd bereikt, kan in dringende gevallen of in noodzaak advies gevraagd worden via de schriftelijke procedure, zoals bedoeld in artikel 27 van dit reglement.

De andere beslissingen worden opnieuw voorgelegd op een volgende zitting van de Commissie.

Art. 22. Elk aanwezig stemgerechtigd lid beschikt slechts over één stem. De leden van rechtswege alsook de deskundigen hebben enkel een raadgevende stem.

De stemming gebeurt bij meerderheid der stemmen en wordt uitgebracht met opgeheven hand.

De stemming gebeurt onder geheimhouding voor elke persoonsgebonden of andere aangelegenheid, indien een meerderheid van de aanwezige leden hierom verzoekt.

Bij staking van stemmen is de stem van de Voorzitter of zijn plaatsvervanger beslissend.

Art. 23. De Commissie bespreekt, onder leiding van de Voorzitter, de punten die op de dagorde staan en verstrekt advies verstrekken over de aan haar voorgelegde rapporten.

De mogelijke adviezen zijn :

- gunstig advies;
- vraag tot aanvulling van dossier – schorsing van de termijn;
- ongunstig advies;
- voorafgaandelijk verzoek tot mondelinge of schriftelijke toelichting bij voornemen tot uitbrengen van ongunstig advies – schorsing van de termijn.

Indien de Commissie dit nodig acht of op verzoek van de aanvrager, kan zij laatstgenoemde op een hoorzitting uitnodigen voor een meer diepgaande uitleg in aanwezigheid van de deskundigen die het dossier hebben behandeld.

De dossierbeheerder zorgt voor de administratieve opvolging van de dossiers.

Wanneer de Commissie een advies heeft verstrekt dat aanleiding geeft tot de arbitrageprocedure, kunnen de Minister of zijn afgevaardigde de zaak voorleggen aan het CHMP.

Art. 24. In geval van toepassing van de wederzijdse erkenningsprocedure (MRP - Mutual Recognition Procedure) en de gedecentraliseerde procedure (DCP - Decentralised Procedure) waarbij België als referentielidstaat (RMS) optreedt :

Het eerste evaluatierapport wordt steeds voorgelegd aan de Commissie. Indien een lid van de Commissie op de hoogte wenst te worden gehouden inzake antwoorden op de geformuleerde bedenkingen of verder overleg met de deskundigen wenst, dan kan hij hiervoor de dossierbeheerder contacteren en dit gedurende het verloop van de volledige procedure.

Wanneer op het einde van de procedure geen overeenstemming werd bereikt en het dossier is doorverwezen naar CMD(h) (Co-ordination group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures for human medicines), vindt een overleg plaats, georganiseerd door het Secretariaat, tussen de Voorzitter, Ondervoorzitter, de bevoegde Directeur-generaal bij het FAGG, de betrokken deskundigen en het Belgische CMD(h)-lid.

Het CMD(h)-lid verdedigt de gezamenlijke opinie verdedigen tijdens de CMD-procedure. Indien na afloop van de CMD-procedure geen overeenstemming werd bereikt, wordt de procedure doorverwezen naar het CHMP.

Art. 25. Pour les variations nationales de type II, la Commission donne un avis.

Les variations de type Ia et Ib sont considérées comme des notifications et ne nécessitent pas l'approbation de la Commission.

Art. 26. L'avis motivé de la Commission est signé par le Président ou son suppléant et transmis au Ministre.

Cet avis est le résultat d'un consensus.

Art. 27. En cas d'urgence ou de nécessité, le président de la Commission peut décider de recourir à une procédure écrite afin de rendre un avis.

Le président fixe le délai dans lequel les membres doivent rendre leur avis. Ce délai comporte au moins 5 jours calendrier. Chaque membre qui n'a pas rendu d'avis négatif ou qui n'a pas manifesté sa volonté de s'abstenir dans le délai fixé par le président, est considéré comme ayant rendu un avis positif tacite.

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

Le Secrétariat est responsable du suivi de la procédure écrite.

Les avis sont rendus à la majorité des voix des membres ayant voix délibérative. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

Le président peut convoquer la Commission si, dans le délai fixé par le président, un membre le demande pour des raisons substantielles. Lorsqu'il convoque la Commission, il le fait dans les cinq jours calendrier.

Art. 28. La Commission décide de toute affaire qui n'est pas prévue dans le Règlement.

Art. 29. Les membres signent une liste de présence qui leur est soumise pendant la séance et déclarent leurs éventuels conflits d'intérêts.

Art. 30. Les réunions ne sont pas publiques.

Art. 31. Les projets de procès-verbaux, rédigés par le Secrétariat, sont envoyés pour commentaire à tous les membres et toutes les personnes figurant sur la liste de présence au plus tard et avec les lettres de convocation pour la réunion suivante. Les éventuels commentaires sont intégrés dans le procès-verbal de la réunion suivante.

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

Toutefois, la Commission peut décider, pour des motifs d'urgence, de rendre immédiatement applicables certains des avis qu'elle formule.

Art. 32. 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 via le Secrétariat.

En cas de démission, un remplaçant est proposé par l'AFMPS.

Art. 33. La Commission peut nommer par cooptation au maximum quatre membres supplémentaires à défaut de représentation ou en cas de représentation insuffisante d'une discipline qui est appropriée pour la composition de cette Commission. À cet effet, un courrier est envoyé aux universités afin que celles-ci proposent un candidat.

Après l'évaluation des candidatures, la Commission peut procéder à la désignation du membre coopté.

Les membres cooptés ont voix délibérative.

CHAPITRE III. — Groupes de travail de la Commission

Art. 34. La Commission peut constituer un ou plusieurs Groupes de travail en vue de préparer l'émission de son avis.

Art. 35. Les membres des différentes Commissions différent instaurées au sein de l'AFMPS, des membres du personnel de l'AFMPS et des experts externes peuvent participer aux réunions de ces Groupes de travail.

Art. 36. Le Président de la Commission désigne, parmi les membres du Groupe de travail, un membre qui présidera ce Groupe de travail.

Art. 37. 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. 25. De Commissie verstrekt advies voor nationale Type II wijzigingen.

Wijzigingen van Type Ia en Ib worden beschouwd als notificaties en hebben geen goedkeuring van de Commissie nodig.

Art. 26. Het gemotiveerd advies van de Commissie wordt ondertekend door de Voorzitter of zijn plaatsvervanger en wordt overgemaakt aan de Minister.

Dit advies is het resultaat van een consensus.

Art. 27. In dringende gevallen of in geval van noodzaak, kan de Voorzitter beslissen over te gaan tot een schriftelijke procedure om advies uit te brengen.

De Voorzitter bepaalt de termijn waarbinnen de leden hun advies dienen uit te brengen. Deze termijn bedraagt tenminste vijf kalenderdagen. Ieder lid dat binnen de termijn vastgelegd door de Voorzitter geen negatief advies heeft uitgebracht of geen blijk heeft gegeven om zich te onthouden, wordt geacht stilzwijgend positief advies te hebben uitgebracht.

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

Het Secretariaat staat in voor de opvolging van de schriftelijke procedure.

De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid van de stemmen van de stemgerechtigde leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

Indien een lid binnen de termijn vastgelegd door de Voorzitter om substantiële redenen hierom verzoekt, kan de Voorzitter de Commissie bijeenroepen. Indien hij de Commissie bijeenroept, dient dit te gebeuren binnen de vijf kalenderdagen.

Art. 28. De Commissie beslist over iedere zaak die niet in dit Reglement is bepaald.

Art. 29. Alle aanwezigen ondertekenen een aanwezigheidslijst die hen tijdens de zitting wordt voorgelegd en vermelden hun mogelijke belangenconflicten.

Art. 30. De vergaderingen zijn niet openbaar.

Art. 31. De ontwerpen van de notulen, die door het Secretariaat worden opgesteld, worden voor commentaar naar alle leden en personen die voorkomen op de aanwezigheidslijst gestuurd ten laatste en samen met de oproepingsbrieven voor de volgende vergadering. Eventuele commentaren worden opgenomen in de notulen van de volgende vergadering.

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

De Commissie kan evenwel beslissen om sommige van haar adviezen om dringende redenen onmiddellijk uitvoerbaar te maken.

Art. 32. Het ontslag van een lid wordt, nadat de Voorzitter van de Commissie hiervan is ingelicht, door dit lid schriftelijk gericht aan de Minister via het Secretariaat.

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

Art. 33. De Commissie kan bij coöptatie maximaal vier bijkomende leden benoemen bij gebrek aan vertegenwoordiging of in geval van onvoldoende vertegenwoordiging van een voor de samenstelling van de Commissie geschikte discipline. Hiertoe worden de universiteiten aangeschreven om een kandidaat voor te dragen.

Na haar evaluatie van de candidaturen, kan de Commissie overgaan tot de benoeming van een gecoöpteerd lid.

De gecoöpteerde leden hebben stemrecht.

HOOFDSTUK III. — Werkgroepen van de Commissie

Art. 34. De Commissie kan één of meerdere Werkgroepen oprichten met het oog op de voorbereiding van het geven van haar advies.

Art. 35. Leden van de verschillende Commissies opgericht binnen het FAGG, personeelsleden van het FAGG en externe deskundigen mogen deelnemen aan de vergaderingen van deze Werkgroepen.

Art. 36. De Voorzitter van de Commissie wijst onder de leden van de Werkgroep een lid aan dat deze Werkgroep zal voorzitten.

Art. 37. 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. 38. Le Groupe de travail siège quel que soit le nombre de membres présents.

Art. 39. Les articles 19, 20, 29 et 30 du présent règlement s'appliquent aux Groupes de travail.

Art. 40. 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. 41. Le Group de travail est dissous, dès que sa mission, telle que visée à l'article 34, est terminée.

Art. 42. 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 que président ces Groupes de travail.

CHAPITRE VI. — *Devoir de confidentialité et incompatibilités*

Art. 43. 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 qui sont consultés par la Commission;
- via l'Administrateur général de l'AFMPS, informer le Ministre à propos de l'abus.

Art. 44. Les membres de la Commission, les experts et les membres des Groupes de travail ne peuvent avoir d'intérêts financiers ou autres, dans l'industrie pharmaceutique, 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. 45. 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.

Art. 46. Le présent règlement d'ordre intérieur a été adopté par la Commission lors de sa réunion du 26 avril 2012 et approuvé par le Ministre le 19 décembre 2012.

.Il entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 19 décembre 2012.

Mme L. ONKELINX

Art. 38. De Werkgroep houdt zitting ongeacht het aantal aanwezige leden.

Art. 39. De artikelen 19, 20, 29 en 30 van dit reglement zijn van toepassing op de Werkgroepen.

Art. 40. 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. 41. De Werkgroep wordt ontbonden, zodra haar opdracht, bedoeld in artikel 34, is beëindigd.

Art. 42. 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 V. — *Geheimhoudingsplicht en onverenigbaarheden*

Art. 43. 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 of de Administrateur-generaal van het FAGG 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, die door de Commissie worden geraadpleegd;
- via de Administrateur-generaal van het FAGG, de Minister inlichten over het misbruik.

Art. 44. De leden van de Commissie, de deskundigen en de leden van de Werkgroepen mogen geen financiële of andere belangen hebben in de farmaceutische industrie 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. 45. 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 art. 20 van dit reglement.

De Voorzitter en de leden van de Commissie hebben het initiatiefrecht zoals bepaald in art. 16 van dit reglement.

Art. 46. Dit huishoudelijk reglement is aangenomen door de Commissie op haar vergadering van 26 april 2012 en goedgekeurd door de Minister op 19 december 2012.

Het treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 19 december 2012.

Mevr. L. ONKELINX