

## Bijlage

**Huishoudelijk reglement van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Artikel 1. De Commissie vergadert wekelijks in de kantoren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Om redenen van volksgezondheid, kan de Administrateur-generaal van het FAGG de Commissie bij hoogdringendheid samenroepen.

Art. 2. De data waarop de Commissie vergadert, worden vastgelegd in het bezin van het kalenderjaar en publiek bekend gemaakt.

**HOOFDSTUK 1. — Organisatie van de vergaderingen**

Art. 3. Het secretariaat bereidt de dagorde voor en stelt deze, samen met de ondersteunende documenten, 7 dagen vóór de zitting ter beschikking van de leden.

Ingeval van hoogdringendheid, kan tot twee dagen vóór de zitting een agendapunt en de ondersteunende documentatie worden toegevoegd.

Art. 4. De Voorzitter leidt de vergadering. Hij zorgt ervoor dat enkel die punten worden besproken die op de dagorde staan. Hij kan de duur van de bespreking van een agendapunt beperken. Hij mag op ieder ogenblik aan de aanwezigen voorstellen om de bespreking van een agendapunt te verdagen. In dat geval plaatst hij dit punt op de agenda van de volgende vergadering.

Indien de Voorzitter afwezig is, wordt hij vervangen door de Ondervoorzitter. Indien zowel de Voorzitter als de Ondervoorzitter afwezig zijn, wordt de vergadering voorgezeten door een effectief lid aangeduid door de Voorzitter.

Art. 5. Elk effectief lid dat in de onmogelijkheid verkeert om een vergadering bij te wonen, regelt persoonlijk zijn vervanging en verwittigt onmiddellijk zijn plaatsvervanger. Het effectief lid stelt tevens het secretariaat op de hoogte van zijn afwezigheid en zijn vervanging.

Art. 6. Een plaatsvervangend lid is aanwezig op de zitting ingeval het effectief lid verhinderd is.

Buiten het geval bedoeld in het eerste lid, kunnen plaatsvervangende leden op eigen initiatief en met raadgevende stem aanwezig zijn.

Art. 7. Bij aanvang van de zitting nodigt de Voorzitter alle aanwezigen uit om elk belang, zoals bedoeld in hoofdstuk 6, die ze zouden hebben met de agendapunten te melden.

Art. 8. Alle aanwezigen ondertekenen de aanwezigheidslijst tijdens de vergadering.

Art. 9. De Commissie vergadert geldig indien ten minste de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

Art. 10. De Commissie bespreekt de punten die op de dagorde staan en verleent haar gemotiveerd advies.

Art. 11. Het advies bestemd voor de Minister is het resultaat van een consensus. Ingeval geen consensus kan worden bereikt, wordt er gestemd. Dit gebeurt met opgeheven hand. Elk stemgerechtigd lid bezit één stem. Bij staking van stemmen is de stem van de Voorzitter doorslaggevend.

Art. 12. Het secretariaat stelt de notulen op waarin de besprekingen bondig worden samengevat en de uitgebrachte adviezen, met de bijhorende motivering, zijn opgenomen. De notulen maken eveneens melding van de eventuele minderheidsstandpunten en de daarvoor opgegeven motivering.

Het secretariaat stelt de ontwerpnotulen ter beschikking aan de leden de eerste werkdag volgend op de zitting. De leden sturen hun opmerkingen op de ontwerpnotulen schriftelijk door aan het secretariaat ten laatste de tweede werkdag voor de eerstvolgende zitting. Het secretariaat brengt de nodige aanpassingen aan. De ontwerpnotulen worden goedgekeurd op de eerstvolgende zitting. Het secretariaat stelt de goedgekeurde notulen ter beschikking.

De notulen zijn uitvoerbaar wanneer ze door de Commissie zijn goedgekeurd. Omwille van hoogdringendheid, kan de Commissie beslissen om bepaalde adviezen onmiddellijk uitvoerbaar te maken.

## Annexe

**Règlement d'ordre intérieur de la Commission pour les médicaments à usage humain**

Article 1<sup>er</sup>. La Commission se réunit chaque semaine dans les bureaux de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Pour des raisons de santé publique, l'Administrateur général de l'AFMPS peut convoquer la Commission en cas d'urgence.

Art. 2. Les dates auxquelles la Commission se réunit sont fixées au début de l'année civile et rendues publiques.

**CHAPITRE 1. — Organisation des réunions**

Art. 3. Le secrétariat prépare l'ordre du jour et met celui-ci, ainsi que les documents de soutien, à la disposition des membres 7 jours avant la séance.

En cas d'urgence, un point de l'ordre du jour et les documents de soutien peuvent être ajoutés jusqu'à deux jours avant la séance.

Art. 4. Le Président dirige la réunion. Il veille à ce que seuls les points inscrits à l'ordre du jour soient discutés. Il peut limiter la durée de la discussion d'un point de l'ordre du jour. Il peut à tout moment proposer aux personnes présentes de reporter la discussion d'un point de l'ordre du jour. Dans ce cas, il inscrit ce point à l'ordre du jour de la prochaine réunion.

Si le Président est absent, il est remplacé par le Vice-président. Si aussi bien le Vice-président que le Président sont absents, la réunion est présidée par un membre effectif désigné par le Président.

Art. 5. Chaque membre effectif qui se trouve dans l'impossibilité d'assister à une réunion, règle personnellement son remplacement et avertit immédiatement son suppléant. Le membre effectif informe également le secrétariat de son absence et de son remplacement.

Art. 6. Un membre suppléant est présent à la séance dans le cas le membre effectif est empêché.

En dehors du cas visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les membres suppléants peuvent être présent de leur propre initiative et avec voix consultative.

Art. 7. Au début de la séance, le Président invite tous les membres à notifier chaque intérêt, tel que visé au chapitre 6, qu'ils auraient dans les points de l'ordre du jour.

Art. 8. Toutes les personnes présentes signent la liste de présence pendant la réunion.

Art. 9. La Commission se réunit de manière valable si au moins la moitié des membres ayant voix délibérative sont présents.

Art. 10. La Commission discute des points inscrits à l'ordre du jour et donne son avis motivé.

Art. 11. L'avis destiné au Ministre est le résultat d'un consensus. Dans le cas où aucun consensus n'est atteint, un vote a lieu. Celui-ci se fait à main levée. Chaque membre ayant voix délibérative a droit à une voix. En cas de partage des voix, la voix du Président est décisive.

Art. 12. Le secrétariat rédige le procès-verbal dans lequel les discussions sont résumées de façon concise et les avis émis, ainsi que la motivation correspondante, sont repris. Le procès-verbal indique également les éventuels points de vue minoritaires et la motivation avancée pour ceux-ci.

Le secrétariat met le projet de procès-verbal à la disposition des membres le premier jour ouvrable suivant la séance. Les membres transmettent par écrit leurs remarques relatives au projet de procès-verbal au secrétariat au plus tard le deuxième jour ouvrable avant la séance suivante. Le secrétariat apporte les adaptations nécessaires. Le projet de procès-verbal est approuvé lors de la séance suivante. Le secrétariat met le procès-verbal approuvé à disposition.

Le procès-verbal est exécutoire dès qu'il a été approuvé par la Commission. En raison de l'urgence, la Commission peut décider de rendre certains avis immédiatement exécutoires.

Art. 13. Een effectief lid of plaatsvervanger kan inzage vragen van een dossier waarvoor overeenkomstig de toepasselijke regelgeving facultatief advies van de Commissie is voorzien. Hij richt hiertoe, samen met een schriftelijke verklaring dat hij geen direct of indirect belang heeft bij het betrokken dossier of andere gelijkaardige dossiers, een gemotiveerd verzoek aan het secretariaat.

Art. 14. De vergaderingen zijn niet openbaar.

#### HOOFDSTUK 2. — *Schriftelijke procedure*

Art. 15. In dringende gevallen, in geval van noodzaak of ingeval het quorum, bedoeld in artikel 9, niet is behaald, kan de Voorzitter beslissen om over te gaan tot een schriftelijke procedure om advies uit te brengen. De Voorzitter bepaalt de termijn waarbinnen de leden hun advies moeten uitbrengen. Deze termijn bedraagt minstens drie kalenderdagen.

Ieder lid dat binnen de termijn vastgelegd door de Voorzitter geen ongunstig advies heeft uitgebracht of geen blijk heeft gegeven van onthouding, wordt geacht stilzwijgend een gunstig advies te hebben uitgebracht.

Indien een lid binnen de termijn vastgelegd door de Voorzitter om substantiële redenen verzoekt dat een advies wordt uitgebracht, overeenkomstig artikel 10, kan de Voorzitter de Commissie bijeenroepen. Indien de Voorzitter de Commissie bijeenroept, gebeurt dit binnen een termijn van drie werkdagen.

#### HOOFDSTUK 3. — *Hoorzitting*

Art. 16. Het secretariaat staat in voor de organisatie van de hoorzitting. De procedure voor deze hoorzitting wordt beschreven in SOP FAGG/N/001/2012.

Art. 17. De aanvrager, vergunninghouder of andere persoon of hun afgevaardigde, bezorgt uiterlijk 10 werkdagen voor de datum van de hoorzitting zijn memorie of presentatie aan het Secretariaat.

Art. 18. Nadat de betrokkene zijn standpunt heeft uiteengezet en de zaal heeft verlaten, beraadslaagt de Commissie en verleent een gemotiveerd advies.

#### HOOFDSTUK 4. — *Coöptatie*

Art. 19. 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 schrijft het secretariaat de universiteiten, de universitaire ziekenhuizen of andere relevantie instanties aan om kandidaten voor te dragen.

Na evaluatie van de voorgedragen kandidaten, kan de Commissie overgaan tot de benoeming als gecoöpteerd lid.

De gecoöpteerde leden hebben stemrecht.

#### HOOFDSTUK 5. — *Werkgroepen*

##### *Afdeling 1. — Algemeen*

Art. 20. De Commissie kan één of meerdere werkgroepen oprichten. Deze kunnen vast of tijdelijk zijn.

Art. 21. Een werkgroep kan samengesteld zijn uit leden van verschillende Commissies opgericht binnen het FAGG, personeelsleden van het FAGG en externe deskundigen.

Art. 22. Alle leden van de Commissie kunnen te allen tijde deelnemen aan de vergaderingen van deze werkgroepen.

Art. 23. De Voorzitter van de Commissie wijst onder de leden van de werkgroep een lid aan dat deze werkgroep zal voorzitten.

Art. 24. De Voorzitter van de werkgroep duidt een lid van de werkgroep aan die verantwoordelijk is voor het opstellen van de notulen. Deze notulen worden voor goedkeuring voorgelegd aan de Commissie. De notulen van de werkgroep worden bij de notulen van de Commissie gevoegd.

Art. 13. Un membre effectif ou suppléant peut demander la consultation d'un dossier pour lequel, conformément à la réglementation applicable, un avis facultatif de la Commission est prévu. Il adresse à cet effet, avec une déclaration écrite selon laquelle il n'a pas d'intérêt direct ou indirect dans le dossier concerné ou d'autres dossiers semblables, une demande motivée au secrétariat.

Art. 14. Les réunions ne sont pas publiques.

#### CHAPITRE 2. — *Procédure écrite*

Art. 15. En cas d'urgence, en cas de nécessité ou dans le cas où le quorum, visé à l'article 9, n'est pas atteint, le Président peut décider de procéder à une procédure écrite pour émettre un avis. Le Président fixe le délai dans lequel les membres doivent émettre leur avis. Ce délai est d'au moins trois jours calendriers.

Les membres qui n'ont pas rendu d'avis négatif ou qui n'ont pas manifesté leur volonté de s'abstenir dans le délai fixé par le Président, sont considérés tacitement comme ayant rendu un avis positif.

Si, pour des raisons substantielles, un membre demande, dans le délai fixé par le Président, qu'un avis soit émis, conformément à l'article 10, le Président peut convoquer la Commission. Si le Président convoque la Commission, cela se fait dans un délai de trois jours ouvrables.

#### CHAPITRE 3. — *Séance d'audition*

Art. 16. Le secrétariat est chargé de l'organisation de la séance d'audition. La procédure pour cette séance d'audition est décrite dans la SOP AFMPS/F/001/2012.

Art. 17. Le demandeur, titulaire d'autorisation, une autre personne ou leur représentant, remet au plus tard 10 jours ouvrables avant la date de la séance d'audition son mémoire ou sa présentation au Secrétariat.

Art. 18. Après que l'intéressé a exposé son point de vue et quitté la salle, la Commission délibère et rend un avis motivé.

#### CHAPITRE 4. — *Cooptation*

Art. 19. La Commission peut nommer par cooptation maximum quatre membres supplémentaires à défaut de représentation ou en cas de représentation insuffisante d'une discipline appropriée pour la composition de la Commission.

À cet effet, le secrétariat somme les universités, les hôpitaux universitaires ou d'autres institutions pertinentes de proposer des candidats.

Après évaluation des candidats proposés, la Commission peut procéder à la nomination comme membre coopté.

Les membres cooptés ont voix délibérative.

#### CHAPITRE 5. — *Groupes de travail*

##### *Section 1. — Généralités*

Art. 20. La Commission peut créer un ou plusieurs groupes de travail. Ceux-ci peuvent être fixes ou temporaires.

Art. 21. Un groupe de travail peut être composé de membres des différentes Commissions créées au sein de l'AFMPS, de membres de l'AFMPS et d'experts externes.

Art. 22. Tous les membres de la Commission peuvent participer à tout moment aux réunions de ces groupes de travail.

Art. 23. Le Président de la Commission désigne parmi les membres du groupe de travail un membre qui présidera ce groupe de travail.

Art. 24. Le Président du groupe de travail désigne un membre du groupe de travail qui est responsable de la rédaction du procès-verbal. Ce procès-verbal est soumis pour approbation à la Commission. Le procès-verbal du groupe de travail est joint au procès-verbal de la Commission.

*Afdeling 2. — Safety Board*

Art. 25. De Safety Board, als vaste werkgroep van de Commissie, ondersteunt de Commissie inzake alle aspecten van geneesmiddelenbewaking.

Art. 26. De Safety Board vergadert in principe maandelijks in de kantoren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Ingeval van hoogdringendheid, kan het lid dat deze werkgroep voorziet de Safety Board samenroepen.

Art. 27. De artikelen 21, 22, 23 en 24 zijn van toepassing.

HOOFDSTUK 6. — *Onafhankelijkheid en vertrouwelijkheid*

Art. 28. De leden van de Commissie, de leden van de werkgroepen en deskundigen mogen geen financiële of andere belangen hebben in de farmaceutische industrie waardoor hun onpartijdigheid in het gedrag zou kunnen komen. Deze personen verstrekken jaarlijks de verklaring over hun financiële en andere belangen. Deze verklaringen worden publiek gemaakt.

Art. 29. Het secretariaat staat in voor de behandeling, overeenkomstig de Gedragscode inzake belangenconflicten, van de belangenverklaringen van de Commissieleden.

Elke wijziging aan deze verklaring wordt zo snel mogelijk gemeld aan het secretariaat.

Art. 30. De leden en andere aanwezigen zijn ertoe gehouden zowel bij aanvang als tijdens de zitting elk mogelijk belangenconflict met een agendapunt te melden.

Art. 31. Ingeval van een (mogelijk) belangenconflict neemt de Voorzitter de passende maatregelen, waaronder :

- Tijdelijke uitsluiting van de vergadering; of,
- Onthouding bij de besprekingen en/of de stemming; of,
- Melding aan de Minister, via de Administrateur-generaal van het FAGG, van een wezenlijke onverenigbaarheid met het mandaat binnen de Commissie.

Art. 32. De leden en andere personen die deelnemen aan de werkzaamheden van de Commissie zijn gehouden tot geheimhouding wat betreft de besprekingen alsook alle informatie waarvan ze kennis nemen.

Alle documenten die in het kader van de werkzaamheden van de Commissie ter beschikking zijn gesteld alsook de opmerkingen gemaakt tijdens de vergadering zijn strikt vertrouwelijk.

Elke inbreuk op bepalingen van dit artikel, moet worden gemeld aan de Voorzitter, die desgevallend, via de Administrateur-generaal van het FAGG, de Minister op de hoogte brengt.

HOOFDSTUK 7. — *Algemene bepalingen*

Art. 33. De Commissie beslist over iedere zaak die niet in dit reglement is bepaald.

Art. 34. Elke wijziging van het huishoudelijk reglement wordt, na goedkeuring door de Commissie, ter goedkeuring aan de Minister voorgelegd.

Art. 35. Dit huishoudelijk reglement is aangenomen door de Commissie op haar vergadering van 15 januari 2016 en treedt in werking op datum van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 3 juni 2016.

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. M. DE BLOCK

*Section 2. — Safety Board*

Art. 25. Le Safety Board, en tant que groupe de travail fixe de la Commission, soutient la Commission concernant tous les aspects de pharmacovigilance.

Art. 26. Le Safety Board se réunit en principe chaque mois dans les locaux de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

En cas d'urgence, le membre qui préside ce groupe de travail peut convoquer le Safety Board.

Art. 27. Les articles 21, 22, 23 et 24 s'appliquent.

CHAPITRE 6. — *Indépendance et confidentialité*

Art. 28. Les membres de la Commission, les membres des groupes de travail et les experts ne peuvent avoir aucun intérêt financier ou autre dans l'industrie pharmaceutique qui pourrait compromettre leur impartialité. Ces personnes fournissent chaque année la déclaration relative à leur intérêts financiers ou autres. Ces déclarations sont rendues publiques.

Art. 29. Le secrétariat est chargé du traitement, conformément au Code de conduite relatif aux conflits d'intérêt, des déclarations d'intérêts des membres de la Commission.

Toute modification à cette déclaration est notifiée dès que possible au secrétariat.

Art. 30. Les membres et autres personnes présentes sont tenus de notifier, aussi bien en début de séance que pendant celle-ci, tout éventuel conflit d'intérêts avec un point de l'ordre du jour.

Art. 31. En cas d'un (éventuel) conflit d'intérêts, le Président prend les mesures adéquates, dont :

- Exclusion temporaire de la réunion; ou,
- Abstention lors des discussions et/ou du vote; ou,
- Notification au Ministre, par l'Administrateur général de l'AFMPS, d'une incompatibilité majeure avec le mandat au sein de la Commission.

Art. 32. Les membres et les autres personnes qui participent aux activités de la Commission sont tenus au secret en ce qui concerne les discussions ainsi que toutes les informations dont ils prennent connaissance.

Tous les documents qui sont mis à disposition dans le cadre des activités de la Commission ainsi que les remarques émises pendant la réunion sont strictement confidentiels.

Toute infraction aux dispositions de cet article doit être notifiée au Président qui, le cas échéant, informe le Ministre par l'Administrateur général de l'AFMPS.

CHAPITRE 7. — *Dispositions générales*

Art. 33. La Commission prend des décisions concernant tout élément qui n'est pas prévu dans le règlement.

Art. 34. Toute modification du règlement d'ordre intérieur est, après approbation par la Commission, soumis à l'approbation du Ministre.

Art. 35. Ce règlement d'ordre intérieur a été adopté par la Commission lors de sa réunion du 15 janvier 2016 et entre en vigueur à la date de sa publication au *Moniteur belge*.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 3 juin 2016.

La Ministre de la Santé publique,  
Mme M. DE BLOCK