

**COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR
DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK**

HUISHOUELIJK REGLEMENT

COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGEENEESKUNDIG GEBRUIK

HUISHOUDELIJK REGLEMENT

Overeenkomstig artikel 256 van het Koninklijke Besluit van 19 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, onverminderd de overige bepalingen voorzien in dit Besluit, en voor de werking van de commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, worden volgende punten nauwkeuriger omschreven:

Voor het goed begrip van dit huishoudelijk reglement wordt verstaan onder:

- de Commissie : de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- VHB : vergunning voor in de handel brengen
- CVMP : Committee for Medicinal Products for Veterinary Use
- EMEA : European Medicines Agency
- CMDv : Co-ordination group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures for veterinary medicines
- MRP : Mutual Recognition Procedure
- DCP : Decentralised Procedure
- RMS : Reference Member State

WERKING VAN HET BUREAU

1. De Commissie richt een bureau op voor de coördinatie van haar taken: het aanwijzen van de interne en externe evaluatoren, het vaststellen van de dagorde van de vergaderingen van de Commissie, het verlenen van een bijkomend uitstel om te antwoorden op de gestelde vragen, en het beslissen over de mogelijke noodzaak een bevoegde externe instelling te raadplegen.
2. Het Bureau bestaat uit de voorzitter, de ondervoorzitter van de Commissie, en twee van zijn leden, en tenminste één van de leden van het secretariaat van de Commissie. Het bureau mag, ter ondersteuning van haar taken, een of meerdere leden van de Commissie en/of interne en externe deskundigen uitnodigen.
3. Wanneer het dossier van een aanvraag tot VHB, variatie of vijfjaarlijkse hernieuwing volledig is, wordt deze op de dagorde van het eerstvolgende Bureau geplaatst. De in artikel 156 van het KB van 14/12/2006 vermelde termijn neemt aanvang op de datum van de eerstvolgende vergadering van de Commissie.
4. Het Front-office is een intern orgaan dat verantwoordelijk is voor het opstellen van de lijst met MRP/DCP dossiers voor te leggen aan het Bureau. De MRP/DCP dossiers die niet weerhouden zijn door het Front-office worden niet vermeld op agenda van het Bureau. Op voorstel van het Front-office voor de MRP/DCP dossiers, en van het secretariaat voor de nationale dossiers, wijst het Bureau, indien vereist, een aantal interne, en zo nodig externe deskundigen aan, en beschrijft duidelijk de delen of elementen van het dossier over welke hun respectievelijk advies wordt verzocht.

De dossiers waarvoor België referentielidstaat (RMS) is worden automatisch aan het Bureau overgemaakt.

Bij de aanstelling van de externe deskundigen, zal voorrang gegeven worden aan de leden van de Commissie opgenomen in de Europese lijst van de deskundigen.

Wanneer een externe deskundige aangewezen wordt, zal deze voorafgaand aan de verzending van het dossier gecontacteerd worden om zijn akkoord te vragen over de expertise en het naleven van de voorgelegde termijnen, en er zich van te vergewissen dat er geen belangenconflicten zijn. Een ontvangstbevestiging en een verklaring van belangenvermenging worden meegestuurd en vereist voor elke zending van een dossier naar een externe expert.

Voor de MRP/DCP dossiers dient de beoordeling door de externe deskundige te gebeuren op basis van het rapport opgesteld door de interne deskundige. De externe deskundige kan zijn preliminaire opmerkingen aan de interne deskundige overmaken, en dit ter voorbereiding van zijn beoordeling.

De lijst van nieuwe dossiers met de namen van de aangeduide deskundigen worden op de agenda van de Commissie geplaatst.

5. Naast het aanwijzen van de deskundigen, stelt het Bureau ook de dagorde van de Commissie op. Het secretariaat bereidt de dossiers voor die voorgelegd worden aan de Commissie. Het Bureau mag voorlopige oordelen formuleren die vervolgens ter goedkeuring of ter discussie worden voorgelegd aan de Commissie.

In geval van meningsverschil is het uiteindelijk de voorzitter die beslist het agendapunt op de Commissie al dan niet te bewaren.

Na verstrijken van het advies en het mandaat van de Commissie kan het Bureau de verdere wetenschappelijke behandeling van de MRP/DCP dossiers verzekeren, in samenspraak met het secretariaat en de vertegenwoordiger van de CMDv.

EVALUATIE

6. De door het Bureau aangestelde deskundigen moeten zorgen voor het opstellen van het wetenschappelijke deel van het evaluatierapport, en dit binnen de vooropgestelde termijnen. De evaluatierapporten worden aan de dossierbeheerder gestuurd die verantwoordelijk is voor de opvolging van de procedure.

7. Indien een lid van de Commissie belangstelling heeft voor een dossier waarvoor België referentielidstaat (RMS) is, mag hij bij het secretariaat de evaluatierapporten opvragen en inzage hebben in het dossier indien nodig. Het geïnteresseerde lid moet echter vooraf verklaren dat hij niet betrokken is bij de evaluatie van het betrokken dossier of gelijkaardige dossiers voor rekening van een aanvrager (belangenconflict).

8. De deskundigen stellen de evaluatierapporten bij gedecentraliseerde of een wederzijdse erkenningprocedure op in het Engels, en maken gebruik van de templates die voor elke hierboven vernoemde procedure voorzien zijn.

De evaluatierapporten van de nationale procedures worden bij voorkeur in het Engels opgesteld. De evaluatierapporten betreffende de registratiedossiers waarvoor België als mogelijke referentielidstaat wordt voorgesteld, dienen in het Engels te worden opgemaakt.

9. De Commissie oordeelt over de MRP/DCP dossiers die worden voorgelegd door het Bureau. Indien de Commissie in de onmogelijkheid verkeerd om te vergaderen na inzage

van de kalender van de verschillende procedures, kan ze het Bureau machtigen om een oordeel uit te spreken over de dossiers.

Indien een ongunstig advies dient uitgesproken te worden terwijl noch de Commissie noch het Bureau kunnen vergaderen binnen de vooropgestelde termijnen, wordt een overleg tussen de voorzitter, de ondervoorzitter, de betrokken deskundigen en het Belgische lid van de CMDv geregeld.

De Commissie wordt a posteriori op de hoogte gebracht van de beslissing die het Bureau heeft genomen om een dossier te aanvaarden of te weigeren.

10. De dossierbeheerder is de gesprekspartner van de aanvrager voor alles wat tot het dossier gerelateerd is. De interne deskundigen mogen aan de dossierbeheerder vragen contact op te nemen met de aanvrager. Bijkomende documenten worden zonder uitstel aan het dossier toegevoegd.
Externe deskundigen mogen nooit contact hebben met de aanvrager.

11. Overeenkomstig Artikel 254 van het KB van 16/12/2006 verbinden de evaluatoren zich ertoe:
- iedere inlichting waarvan zij naar aanleiding van hun opdracht kennis krijgen vertrouwelijk te behandelen;
 - de modaliteiten en de vastgestelde termijnen na te leven om de rapporten in te dienen;
 - deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor zij worden opgeroepen;
 - op iedere vergadering van de betrokken Commissie mededeling te doen van hun bijzondere belangen die zouden kunnen worden geacht inbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten.

De termijnen die toegekend worden aan de interne en externe deskundigen voor het aanleveren van hun evaluatierapporten van de dossiers ingediend in het kader van een DC procedure worden op dergelijke wijze bepaald zodat de Commissie advies kan uitbrengen binnen de vooropgestelde termijnen.

Bij het niet naleven van de vastgelegde termijn, kan het Bureau een dossier van de deskundige ontnemen.

WERKING VAN DE COMMISSIE

12. De Commissie komt in principe maandelijks samen op haar vestigingsplaats, het FAGG. De Administrateur-Generaal van het FAGG mag de Commissie bij hoogdringendheid bijeen roepen wanneer de volksgezondheid in het geding is.
13. Het secretariaat stuurt de uitnodiging, de dagorde en de vergaderdocumenten via elektronische weg ten minste 7 dagen voor de vergadering aan de leden. Het ontwerp van de notulen van de voorgaande zitting wordt een week na de vergadering voor commentaar elektronisch doorgestuurd naar alle leden en de personen die voorkomen op de aanwezigheidslijst van de betrokken zitting. Eventuele kleine correcties worden opgenomen in de notulen van de zitting. Indien er belangrijke opmerkingen zijn, worden deze goedgekeurd tijdens de volgende zitting.

14. De leden van de Commissie die een punt op de agenda willen zetten, dienen hun gemotiveerd voorstel schriftelijk in bij het secretariaat, die het aan het Bureau voorlegt. Wanneer een punt dat niet op de agenda staat tijdens de vergadering wordt voorgesteld, wordt het behandeld in de rubriek 'rondvraag' indien de meerderheid van de stemgerechtigde leden hiermee akkoord gaan.
15. Alle aanwezigen tekenen de aanwezigheidslijst die tijdens de vergadering wordt voorgelegd. De leden respecteren de regels betreffende de regelmatige aanwezigheid. In overeenstemming met het Artikel 255 van het KB van 14/12/2006 zal het lid dat minder dan de helft van de zittingen per jaar bijwoont zijn mandaat verliezen.
16. De Commissievoorzitter leidt de besprekingen op neutrale wijze. Hij ziet erop toe dat enkel de punten van de agenda worden behandeld. Hij kan beslissen de beraadslaging over een bepaald punt uit te stellen. De ondervoorzitter, ~~of bij diens afwezigheid, het oudste aanwezige stemgerechtigde lid~~ vervangt zo nodig de Voorzitter.
17. Alle documenten die voor de werkzaamheden van de Commissie ter beschikking van de leden en de deskundigen worden gesteld, alsook de opmerkingen gemaakt tijdens de vergadering zijn strikt vertrouwelijk en mogen zonder het voorafgaand akkoord van de Commissie niet aan derden worden meegedeeld.
Indien er voldoende reden is om aan te nemen dat een lid of een deskundige gegevens misbruikt heeft, richt de Voorzitter van de Commissie of de Administrateur-Generaal een waarschuwing aan de betrokkene.
Bij gebrek aan een overtuigende verantwoording, kan de Voorzitter van de Commissie of de Administrateur-Generaal van het FAGG:
- het betrokken lid verbod opleggen deel te nemen aan de vergaderingen van de Commissie en de Minister aanbevelen hem zijn mandaat te ontnemen;
 - de betrokken externe deskundige schrappen van de lijst van de deskundigen die door de Commissie worden geraadpleegd;
 - de nodige disciplinaire maatregelen treffen voor de betrokken interne deskundige.
18. De Commissie mag vergaderen ongeacht het aantal aanwezige leden; ze kan evenwel enkel geldig beraadslagen wanneer het vereiste quorum is bereikt (minstens de helft van de stemgerechtigde leden).
De leden van rechtswege alsook de deskundigen hebben enkel een raadgevende stem.
Wanneer het quorum niet werd bereikt, kan in dringende gevallen of in gevallen van noodzaak, advies gevraagd worden via de schriftelijke procedure (cfr. Artikel 255 van het KB van 14/12/2006).
19. De Commissie bespreekt de punten die op de dagorde staan en moet advies verstrekken over de rapporten die haar worden voorgelegd. De mogelijke adviezen zijn:
- gunstig advies
 - gunstig advies onder voorwaarde
 - bedenkingen – schorsing van de termijn
 - bedenkingen – intentie tot ongunstig advies
 - voorafgaandelijk verzoek tot mondelinge of schriftelijke toelichting bij voornemen tot uitbrengen van ongunstig advies – schorsing van de termijn
 - ongunstig advies

Op vraag van de aanvrager of indien de betrokken Commissie van oordeel is dat de argumenten van de aanvrager het voorwerp van een meer diepgaande uitleg dienen uit te maken, kan zij deze laatste oproepen ten einde gehoord te worden.

De dossierbeheerder zorgt voor de administratieve opvolging van de dossiers.

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

20. Nationale variaties

De Commissie geeft haar gemotiveerd advies voor analytische en klinische type II variaties aan de Minister of zijn afgevaardigde.

Type IA en IB variaties worden volgens de wetgeving beschouwd als notificaties en hebben geen goedkeuring van de Commissie nodig.

21. Het eindadvies bestemd voor de Minister of zijn afgevaardigde moet het resultaat zijn van een consensus die uitsluitend is gebaseerd op wetenschappelijke overwegingen.

Wanneer een stemming is vereist, gebeurt dit bij handopsteking, tenzij een meerderheid een geheime stemming eist. Elk aanwezig stemgerechtigd lid beschikt slechts over één stem. Bij gelijkheid van stemmen geeft de stem van de Voorzitter of van zijn vervanger de doorslag.

22. Het secretariaat stelt de notulen van de vergaderingen van de Commissie op; ze zijn slechts uitvoerbaar wanneer ze door de Commissie zijn goedgekeurd.

23. In dringende gevallen of in geval van noodzaak, kan de Voorzitter van de Commissie beslissen over te gaan tot een schriftelijke procedure om advies uit te brengen. De voorzitter bepaald de termijn waarbinnen de leden hun advies dienen uit te brengen. Deze termijn bedraagt minstens 5 werkdagen. Ieder lid dat binnen de termijn vastgelegd door de Voorzitter geen advies heeft uitgebracht of geen blijk heeft gegeven om zich te onthouden, wordt geacht het geformuleerde advies goed te keuren.

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

24. De vergaderingen zijn niet openbaar. Een om reden van confidentialiteit aangepaste versie van de dagorde en de notulen dient openbaar gemaakt te worden.

25. De Commissie mag werkgroepen oprichten, die door haar op voorstel van het Bureau worden samengesteld. De bepalingen inzake vertrouwelijkheid zijn op de leden van de werkgroepen van toepassing. Deze vergaderen ongeacht het aantal aanwezigen. De adviezen van de werkgroepen moeten ter goedkeuring voorgelegd worden aan de Commissie.

26. De leden van de Commissie, de deskundigen en de leden van de werkgroepen zijn verplicht jaarlijks een verklaring van belangenvermenging te ondertekenen. Elke wijziging aan deze verklaring moet zo snel mogelijk aan het secretariaat van de Commissie worden gemeld.

De leden van de Commissie mogen als onderdeel van hun dagelijkse werkzaamheden klinisch onderzoek leiden, of deelnemen aan klinische studies maar moeten dan wel een verklaring van belangenvermenging invullen.

Bovendien moeten ze, bij aanvang van de vergadering, elk belangenconflict aangeven. Zij moeten op verzoek van de Voorzitter de vergaderzaal verlaten om een stemming over het nut van hun deelname aan de besprekingen mogelijk te maken.

27. Wijze waarop de gecoöpteerde leden worden verkozen.

De Commissie kan bij coöptatie maximaal vier bijkomstige leden benoemen bij gebrek aan vertegenwoordiging of in geval van onvoldoende vertegenwoordiging van een voor de samenstelling van de Commissie geschikte discipline. Daartoe worden de universiteiten aangeschreven om een kandidaat voor te dragen. Na haar evaluatie van de kandidaturen, kan de Commissie overgaan tot de benoeming van een gecoöpteerd lid. De gecoöpteerde leden hebben stemrecht.

INWERKINGTREDING

28. Het huishoudelijk wordt goedgekeurd door de meerderheid van de leden en wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid.

Het huishoudelijk reglement treedt in werking na goedkeuring door de Minister.