

COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
HUISHOUEDELIJK REGLEMENT

Onverminderd de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 worden volgende punten nauwkeuriger omschreven:

WERKING VAN HET BUREAU

1. De Commissie richt een bureau op voor de coördinatie van haar taken: het aanwijzen van de evaluatoren, het vaststellen van de dagorde van de vergaderingen van de Commissie en het beslissen over de mogelijke noodzaak een bevoegde externe instelling te raadplegen.
2. Het bureau bestaat uit de voorzitter, de ondervoorzitter, twee leden van de Commissie, de verantwoordelijken van de afdelingen geneesmiddelenbewaking en registratie of hun afgevaardigde en tenminste 1 van de leden van haar secretariaat. Het bureau mag, indien nodig, leden van de Commissie en/of interne en externe deskundigen uitnodigen. Het bureau komt in principe elke week bijeen.
3. Indien een aanvraag tot VHB, variatie of vijfjaarlijkse hernieuwing volledig is, wordt deze op de dagorde van het eerstvolgende bureau geplaatst. De in art. 16 van het KB van 14/12/2006 vermelde termijn neemt aanvang op de datum van deze vergadering.
4. Het bureau wijst, op voorstel van het Frontoffice (een orgaan dat via een prioriteitenlijst de noodzaak tot evaluatie beoordeelt), voor elk dossier een aantal interne, en zo nodig externe deskundigen aan en geeft het een duidelijke omschrijving van de elementen van het dossier waarover hun respectievelijk advies wordt gevraagd. De lijst van nieuwe dossiers met de namen van de aangeduide deskundigen zal wekelijks samen met de notulen van het bureau aan alle leden van de Commissie gestuurd worden.

Voor het dossier wordt opgestuurd, neemt het secretariaat contact op met de externe deskundigen om hun akkoord te vragen over de evaluatie en het naleven van de voorgelegde termijnen.

Wanneer ze voor een expertise worden gevraagd, moeten externe deskundigen elk belangenconflict aan het secretariaat melden. De voorzitter beslist of zij van hun taak moeten worden ontheven. Zo ja, dan dienen die deskundigen de documenten die hen ter hand waren gesteld, terug te geven opdat ze ter beschikking van andere evaluatoren kunnen worden gesteld.

EVALUATIE

5. De door het bureau aangestelde deskundigen moeten zorgen voor het opstellen van het wetenschappelijke deel van het evaluatierapport.

Indien de leden belangstelling hebben voor een dossier waar België referentielidstaat (RMS) is of waar het Belgische CHMP-lid de rol van rapporteur of co-rapporteur vervult, mogen zij bij het secretariaat de evaluatierapporten opvragen. Zij mogen de betrokken interne deskundigen raadplegen en deelnemen aan de vergadering van het bureau waarop het dossier wordt besproken indien het niet door de Commissie kan worden behandeld. De geïnteresseerde leden moeten evenwel vooraf verklaren dat zij niet betrokken zijn bij het evalueren (van het betrokken dossier of gelijkaardige dossiers) voor rekening van een aanvrager (belangenconflict).

Wanneer het bovendien gaat om een dossier dat volgens de gecentraliseerde procedure wordt behandeld, dienen de geïnteresseerde leden voor te komen op de lijst van deskundigen van het EMEA en er zich toe verbinden onbezoldigd binnen de door het secretariaat vastgestelde termijn een schriftelijk of mondeling rapport op te stellen ten behoeve van het Belgische CHMP-lid.

6. Bij een gecentraliseerde, gedecentraliseerde of een wederzijdse erkenningsprocedure moeten de evaluatierapporten ("assessment reports") van de deskundigen over de hoofdstukken kwaliteit-veiligheid-doeltreffendheid van het dossier in het Engels zijn opgesteld en gebruik makend van de templates die voor elke hierboven vernoemde procedure voorzien zijn.

In de nationale procedures mogen de nationale talen (NL-FR) worden gebruikt. De evaluatierapporten betreffende de registratiedossiers van nieuwe actieve bestanddelen of de dossiers waarvoor België als mogelijke referentielidstaat wordt voorgesteld, dienen in het Engels te worden opgemaakt.

7. Enkel de naam van de beheerder wordt aan de aanvrager meegedeeld.

De beheerder is de gesprekspartner van de aanvrager voor alles wat met het dossier verband houdt. De interne deskundigen mogen zo nodig contact opnemen met de aanvrager maar moeten de beheerder wel zonder uitstel schriftelijk in kennis stellen van de elementen die aan de firma worden gevraagd. Ook wordt de beheerder zonder uitstel op de hoogte gebracht van de bijkomende inlichtingen die de aanvrager in antwoord op de hem gestelde vragen heeft verstrekt.

Die documenten worden zonder uitstel aan het dossier toegevoegd.

De externe deskundigen mogen nooit contact hebben met de aanvrager.

Indien nodig mogen zij bijkomende gegevens opvragen via de beheerder.

8. De evaluatierapporten worden aan de beheerder gestuurd die verantwoordelijk is voor de opvolging van de procedure.

9. Overeenkomstig artikel 132 van het KB van 14/12/2006 verbindt de evaluator er zich toe:

- 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 hij wordt opgeroepen;
- op iedere vergadering van de betrokken Commissie mededeling te doen van hun bijzondere belangen die zouden kunnen worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten.

Bij het niet naleven van de vastgelegde termijn, kan de voorzitter aan de evaluator vragen het dossier dat hem werd toevertrouwd, terug te bezorgen om het voor advies aan een andere deskundige voor te leggen.

WERKING VAN DE COMMISSIE

10. De Commissie komt in principe maandelijks samen op haar vestigingsplaats, het FAGG. De Administrateur-generaal van het FAGG mag de Commissie bij hoogdringendheid bijeenroepen wanneer de volksgezondheid in het geding is.
11. Het secretariaat stuurt de uitnodiging, de dagorde en de vergaderdocumenten ten minste 7 dagen voor de vergadering aan de leden. Het ontwerp van de notulen van de voorgaande zitting wordt voor commentaar elektronisch doorgestuurd naar alle leden en de personen die voorkomen op de aanwezigheidslijst van de betrokken zitting. Eventuele commentaren worden opgenomen in de notulen van de volgende zitting.
Enkel voor prioritaire dossiers zal het toegestaan worden dat de vergaderdocumenten tijdens de zitting worden voorgelegd.
12. De leden van de Commissie die een punt op de agenda willen zetten, dienen hun met redenen omkleed voorstel schriftelijk in bij het secretariaat, dat het aan het bureau voorstelt. Wanneer een punt dat niet op de agenda staat op de vergadering wordt voorgesteld, wordt het behandeld in de rubriek "diversen" indien de meerderheid van de stemgerechtigde leden hiermee akkoord gaan.
13. Alle aanwezigen ondertekenen de aanwezigheidslijst die tijdens de vergadering rondgaat.
14. De Commissievoorzitter leidt de besprekingen. Hij ziet erop toe dat enkel 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.
15. 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 deskundigen die door de Commissie worden geraadpleegd;
- de Minister aanbevelen een einde te maken aan het indienstnemingscontract van de betrokken interne deskundige of de nodige disciplinaire maatregelen te treffen.

16. 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 noodzaak advies gevraagd worden via de schriftelijke procedure (zie art. 22 van huishoudelijk reglement). De andere beslissingen worden opnieuw voorgelegd op een volgende zitting van de Commissie.

17. 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
- 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 de aanvrager op een hoorzitting uitnodigen voor een meer diepgaande uitleg in aanwezigheid van de deskundigen die het dossier hebben behandeld.

De beheerder zorgt voor de administratieve opvolging van de dossiers.

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

18. MR (Mutual Recognition) en DC (decentralised) procedures waarbij België RMS is:

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

Wanneer op het einde van de procedure niet tot een consensus werd gekomen en het dossier wordt doorverwezen naar CMD(h) (Co-ordination group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures for human medicines), zal er een overleg plaatsvinden tussen de voorzitter, ondervoorzitter, verantwoordelijke afdeling registratie, betrokken deskundigen en het Belgische CMD(h)-lid. Het CMD(h)-lid zal de gezamenlijke opinie

verdedigen tijdens de CMD-procedure. Indien na afloop van de CMD-procedure geen consensus werd bereikt, zal de procedure worden doorverwezen naar het CHMP.

Gecentraliseerde procedure

Indien de timetable het toelaat, dienen de dossiers waar België Rapporteur of co-Rapporteur is, voorgelegd te worden op de zitting van de Commissie.

19. Nationale analytische variaties:

De Commissie geeft haar advies voor analytische type II variaties aan de Minister.

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

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

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

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

Toch kan de Commissie beslissen om sommige van haar adviezen om dwingende redenen onmiddellijk uitvoerbaar te maken.

22. 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 bepaalt de termijn waarbinnen de leden hun advies dienen uit te brengen. Deze termijn bedraagt tenminste vijf werkdagen. 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 adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de leden met stemrecht. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

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

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

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

25. De leden van de Commissie, de deskundigen en de leden van de werkgroepen zijn verplicht 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 verrichten maar moeten dan wel een jaarlijks te herziene verklaring van belangenvermenging invullen.

Tevens moeten zij tijdens 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.

26. Wijze waarop de gecoöpteerde leden worden gekozen.

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. Daartoe worden de universiteiten aangeschreven om een kandidaat voor te dragen. Na haar evaluatie van de kandidaturen, kan de Commissie overgaan tot de benoeming als gecoöpteerd lid. De gecoöpteerde leden hebben stemrecht.

INWERKINGTREDING

27. Overeenkomstig artikel 134 §1 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 treedt het huishoudelijk reglement in werking na goedkeuring door de Minister.

Voor akkoord,



Mevrouw Laurette Onkelinx
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid