

COMMISSION DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN
RÈGLEMENT D'ORDRE INTÉRIEUR

Sans préjudice des dispositions prévues par l'arrêté royal du 14 décembre 2006, les points suivants sont précisés :

FONCTIONNEMENT DU BUREAU

1. La Commission crée un bureau pour la coordination de ses tâches : la désignation des évaluateurs, l'établissement de l'ordre du jour des réunions de la Commission ainsi que le pouvoir de décision quant à l'éventuelle nécessité de consulter une institution externe compétente.
2. Le bureau se compose du président, du vice-président, de deux membres de la Commission, des responsables des départements de pharmacovigilance et d'enregistrement ou de leur suppléant et d'au moins 1 des membres de son secrétariat. Si le besoin s'en fait sentir, le bureau peut inviter des membres de la Commission et/ou des experts internes et externes.
Le bureau se réunit, en principe, chaque semaine.
3. Lorsqu'une demande d'AMM, de variation ou de renouvellement quinquennal est complète, celle-ci est inscrite à l'ordre du jour de la prochaine réunion du bureau. Le délai prévu à l'article 16 de l'A.R. du 14 décembre 2006 prend effet à la date de ladite réunion.
4. Sur proposition du Frontoffice (organe appréciant la nécessité d'évaluation à l'aide d'une liste de priorités), le bureau 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 respectif est sollicité. La liste des nouveaux dossiers comprenant les noms des experts désignés et le procès-verbal du bureau sont envoyés chaque semaine à tous les membres de la Commission.

Avant d'envoyer le dossier, le secrétariat contacte les experts externes afin de leur demander leur accord quant à l'évaluation et au respect des délais proposés.

S'ils sont sollicités pour une expertise, les experts externes sont tenus de notifier tout conflit d'intérêt au secrétariat. Le président décide s'il y a lieu de les décharger de leur mission. Dans l'affirmative, ces experts doivent restituer au secrétariat les documents qui leur ont été transmis, afin que ceux-ci puissent être mis à disposition d'autres évaluateurs.

ÉVALUATION

5. Il incombe aux experts désignés par le bureau d'établir la partie scientifique du rapport d'évaluation.

S'ils sont intéressés par un dossier pour lequel la Belgique fait office d'État membre de référence (RMS) ou pour lequel le membre belge du CHMP remplit le rôle de rapporteur ou co-rapporteur, les membres peuvent demander le rapport d'évaluation au secrétariat. Ils peuvent contacter les experts internes concernés et assister à la réunion du bureau au cours de laquelle le dossier est discuté, si celui-ci ne peut être traité par la Commission. Les membres intéressés 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 (conflit d'intérêt).

En outre, s'il s'agit d'un dossier traité suivant la procédure centralisée, les membres intéressés doivent figurer dans la liste des experts de l'E.M.E.A. et s'engager à faire un rapport oral ou écrit non rétribué au membre belge du CHMP et ce, dans le respect du délai fixé par le secrétariat.

6. S'il s'agit de dossiers faisant l'objet d'une procédure centralisée, décentralisée ou d'une procédure de reconnaissance mutuelle, les rapports d'évaluation des experts (« assessment reports ») concernant les chapitres qualité-innocuité-efficacité doivent être rédigés en anglais et ce, sur base des modèles prévus pour chacune des procédures susmentionnées.

Les langues nationales (NL-FR) peuvent être utilisées pour les procédures nationales. Toutefois, les rapports d'évaluation concernant les dossiers d'enregistrement de nouveaux composants actifs ou les dossiers pour lesquels la Belgique est proposée comme État membre de référence, doivent être rédigés en anglais.

7. Seul le nom du gestionnaire sera communiqué au demandeur.

Le gestionnaire est l'interlocuteur du demandeur pour tout ce qui relève du dossier. Au besoin, les experts internes peuvent prendre contact avec le demandeur mais doivent avertir par écrit le gestionnaire des éléments demandés à la firme et ce, sans délai. Le gestionnaire est également informé sans délai des informations additionnelles introduites par le demandeur en réponse aux questions posées.

Ces documents sont versés sans délai au dossier.

Les experts externes ne communiqueront jamais avec le demandeur.

Si nécessaire, ils demanderont des compléments d'information par le biais du gestionnaire.

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

9. Conformément à l'article 132 de l'A.R. 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.

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

FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION

10. La Commission se réunit, en principe, tous les mois en son siège, établi à l'AFMPS. Si des raisons de santé publique le justifient, l'administrateur général de l'AFMPS peut convoquer d'urgence la Commission.
11. Les convocations, accompagnées de l'ordre du jour et des documents de séance, sont envoyées aux membres par le secrétariat au moins 7 jours avant la réunion. Le projet de procès-verbal de la réunion précédente est envoyé pour commentaire par voie électronique à tous les membres et toutes les personnes figurant sur la liste de présence de la réunion concernée. Les éventuels commentaires sont intégrés dans le procès-verbal de la réunion suivante.
Seuls les documents de réunion concernant des dossiers prioritaires peuvent être soumis en séance.
12. Les membres de la Commission qui désirent porter un point à l'ordre du jour adressent leur proposition motivée par écrit au secrétariat, qui la soumettra au bureau. Si un point qui ne figure pas à l'ordre du jour est proposé en séance, celui-ci sera traité sous la rubrique « divers » si la majorité des membres présents avec voix délibérative marquent leur accord.
13. Toutes les personnes présentes signent la liste de présence qui leur est soumise pendant la séance.
14. Le président de la Commission dirige les débats. Il veille à ce que l'assemblée ne discute que des points prévus à l'ordre du jour. Il peut proposer d'ajourner la délibération d'un point. En cas de nécessité, le vice-président ou, à défaut, le membre avec voix délibérative le plus âgé qui est présent, remplace le président.
15. Tous les documents transmis aux membres et aux experts pour le travail de la Commission ainsi que les interventions faites en séance sont strictement confidentiels et ne peuvent être communiqués à des tiers sans accord préalable de la Commission. Lorsqu'il existe des motifs suffisants de présumer qu'un membre ou un expert a fait un usage illicite de données, le président de la Commission ou l'administrateur général adresse un avertissement à l'intéressé.

En l'absence de justification convaincante, le président de la Commission ou l'administrateur général de l'AFMPS peut :

- interdire au membre concerné d'assister aux séances de la Commission et recommander au Ministre de le priver de son mandat ;
- radier l'expert externe concerné de la liste des évaluateurs consultés par la Commission ;
- recommander au Ministre de mettre fin au contrat d'engagement de l'expert interne concerné ou d'appliquer les mesures disciplinaires qui s'imposent.

16. La Commission peut siéger quel que soit le nombre de membres présents ; toutefois, elle ne délibère valablement que lorsque le quorum imposé est atteint (au moins la moitié des membres avec voix délibérative).

Les membres de droit ainsi que les experts n'ont qu'une voix consultative. En cas d'urgence ou de nécessité, lorsque le quorum n'est pas atteint, un avis peut être demandé par la procédure écrite (cf. art. 22 du règlement d'ordre intérieur).

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

17. 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 un arbitrage, le Ministre ou son délégué peut soumettre l'affaire au CHMP.

18. Procédures MR (Mutual Recognition) et DC (decentralised) pour lesquelles la Belgique est 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 entre le président, le vice-président, le responsable du département enregistrement, 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.

Procédure centralisée

Si le calendrier le permet, les dossiers pour lesquels la Belgique fait office de pays rapporteur ou co-rapporteur, doivent être présentés lors de la réunion de la Commission.

19. Variations analytiques nationales

Pour les variations analytiques de type II, la Commission notifie son avis motivé au Ministre.

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

20. L'avis final à transmettre au Ministre doit être le résultat d'un consensus basé uniquement sur des considérations scientifiques. Si un vote est nécessaire, celui-ci se fera à main levée, à moins qu'une majorité n'exige un vote secret. Chaque membre présent ayant voix délibérative dispose d'une seule voix. En cas d'égalité, la voix du Président ou de son suppléant est prépondérante.

21. Le secrétariat rédige les procès-verbaux des séances de la Commission. Ceux-ci ne sont rendus exécutoires qu'après leur approbation par celle-ci. Toutefois, la Commission peut décider, pour des motifs d'urgence, de rendre immédiatement applicables certains des avis qu'elle formule.

22. 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 ouvrables. 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.

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.

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

23. Les séances ne sont pas publiques. Une version de l'ordre du jour et du procès-verbal, adaptée pour des raisons de confidentialité, doit être rendue publique.

24. La Commission peut instaurer des groupes de travail qui sont constitués par elle sur proposition du bureau. Les dispositions de confidentialité sont applicables aux groupes de travail. Ceux-ci siègent quel que soit le nombre de membres présents. Les avis des groupes de travail doivent être soumis à la Commission pour approbation.

25. Les membres de la Commission, les experts et les membres des groupes de travail sont tenus de signer une déclaration d'intérêts. Toute modification de cette déclaration sera signalée au secrétariat de la Commission dans les plus brefs délais.

Les membres de la Commission sont autorisés à mener des essais cliniques dans le cadre de leurs activités journalières mais sont tenus de remplir une déclaration d'intérêts qui sera revue annuellement.

Ils doivent également déclarer, en cours de réunion, tout conflit d'intérêt. À la demande du président, ils quittent la séance afin de permettre un vote sur l'utilité de leur participation aux débats.

26. Modalités de désignation des membres cooptés.

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.

ENTRÉE EN VIGUEUR

27. Conformément à l'article 134, §1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, le règlement d'ordre intérieur entre en vigueur après approbation par le Ministre.

Pour accord,



Madame Laurette Onkelinx
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique