

RÈGLEMENT D'ORDRE INTÉRIEUR

Comité de transparence

I. Dispositions générales

Art. 1. Le présent règlement d'ordre intérieur a été arrêté en application de l'article 4 de l'arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité de transparence institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et a été approuvé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur proposition du Comité de transparence.

Art. 2. Pour l'application du présent règlement d'ordre intérieur, on entend par :

- 1° le Comité : le Comité de transparence institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;
- 2° l'Agence : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;
- 3° le Ministre : le Ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions ;
- 4° l'Administrateur : l'Administrateur général de l'Agence.

II. Présidence

Art. 3. § 1er. Le Comité choisit parmi ses membres un président et un vice-président qui sont de rôles linguistiques différents.

Chaque membre peut présenter un candidat ou poser lui-même sa candidature pour les deux fonctions. Chaque membre peut renoncer à sa candidature.

L'élection se fait par scrutin secret et à la majorité qualifiée des deux tiers des membres présents ou représentés.

Si, après un premier tour de scrutin, aucun des candidats n'a obtenu une majorité, on organise un nouveau tour de scrutin auquel restent candidats uniquement ceux qui, au tour précédent, ont obtenu la première et la deuxième place quant au nombre de voix et qui ne se sont pas retirés.

§ 2. Les mandats du président et du vice-président ont une durée de deux ans et sont renouvelables une fois. Ils sont chaque fois élus conformément à la procédure visée au § 1er.

En cas de décès, de démission ou d'incapacité manifeste d'assumer sa tâche durant une période dépassant une année, on procède lors de la séance plénière suivante à l'élection d'un nouveau président ou vice-président, selon la procédure visée au § 1er.

§ 3. Le président peut se faire représenter par le vice-président en cas d'absence, d'empêchement ou à défaut. Le vice-président reçoit dans cette mission les mêmes droits et devoirs que le président.

Art. 4. Le président est responsable du fonctionnement efficace du Comité et plus particulièrement, il/elle a les tâches et compétences suivantes :

- 1° établir le lieu, le moment et l'ordre du jour des réunions et inviter les membres du Comité conformément à l'article 14 et 15, ainsi que le cas échéant, les représentants de l'Agence ou des experts ;
- 2° recevoir les demandes de convocation de la réunion du Comité tel que visé à l'article 13 et convoquer le Comité suite à des demandes de ce type ;
- 3° ouvrir et clôturer la réunion. Le président dirige les discussions, veille à ce qu'elles se déroulent dignement et maintient l'ordre durant la réunion. Le président accorde la parole ou la retire. La parole est accordée de manière équivalente à tous les membres, en tenant compte du temps disponible ;
- 4° recevoir les déclarations visées aux articles 6 et 22 et en informer l'Agence ;
- 5° établir les cas où les membres sont considérés comme démissionnaires, plus particulièrement en ce qui concerne le respect des exigences déontologiques prévues à l'article 6 ; en cas d'application des dispositions de l'article 7, 3°, il/elle avertit l'organisation qui est représentée par le membre concerné ;
- 6° régler les activités du Comité en collaboration avec le secrétariat du Comité ;
- 7° déterminer au début de chaque réunion plénière telle que visée à l'article 12 si le Comité peut valablement émettre un avis ;
- 8° accorder, sur demande écrite, la compulsions des archives du Comité, à l'exception des dossiers personnels, aux membres du Comité ainsi qu'aux autres personnes ;
- 9° représenter le Comité vis-à-vis des autorités et de tiers. Le président explique, le cas échéant, le point de vue du Comité, de manière objective et conformément aux avis émis, y compris les éventuels points de vue minoritaires ;
- 10° signer la correspondance, les rapports et les avis ;
- 11° veiller au respect du présent règlement d'ordre intérieur.

III. Qualité de membre

Art. 5. Chaque membre du Comité a le droit de :

- 1° compulsions et obtenir dans les 14 jours après requête écrite une copie de tous les documents et archives du Comité, à l'exception des dossiers personnels qui ne les concernent pas ;
- 2° se défendre, tant par écrit qu'oralement, en matière de questions déontologiques les concernant ;
- 3° faire ajouter des points à l'ordre du jour conformément à l'article 16 ;
- 4° proposer de manière motivée des experts au Comité ;
- 5° en cas d'absence de leur part, et si leur suppléant est également absent ou à défaut de suppléant, donner procuration à un autre membre qui participera à la réunion en question. Un membre ne peut être titulaire que d'une procuration.

Les deux membres, effectif et suppléant, peuvent participer à la même séance plénière du Comité si cela a été signalé et justifié auparavant. Seulement le vote du membre effectif est valide.

Art. 6. Chaque membre a l'obligation de :

- 1° lors de l'émission d'un avis, respecter les missions de l'Agence telles que visées à l'article 4, alinéa 1^{er} et 2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et en fonction de celles-ci, formuler son avis ;
- 2° respecter les dispositions du présent règlement d'ordre intérieur ;
- 3° lors de la première réunion durant laquelle il/elle exerce son mandat, déposer une déclaration sur l'honneur conformément à l'annexe I, point 1 du présent règlement d'ordre intérieur ;

- 4° participer aux réunions auxquelles il/elle est convoqué(e) ;
- 5° en cas d'empêchement, avvertir à temps son suppléant ou donner procuration à un autre membre;
- 6° déposer chaque année une déclaration relative à son éventuelle appartenance en tant que membre à des organes consultatifs d'autres organismes publics dont les missions sont communes ou complémentaires à celles de l'Agence telles qu'elles sont décrites à l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 susmentionnée;
- 7° respecter les autres règles déontologiques suivantes :
 - respecter la confidentialité des débats et des documents soumis à discussion tant que le Comité n'a pas émis un avis sur le sujet conformément aux articles 18 et 19. Il leur est toutefois toujours possible, avec leurs membres ou les services qu'ils représentent, de se concerter par rapport aux sujets traités ;
 - ne pas émettre publiquement des critiques sur le fonctionnement du Comité ou de l'Agence sans les avoir d'abord émises au sein du Comité ;
 - ne pas publier les avis ou y faire allusion avant que le rapport de la réunion plénière ait été approuvé conformément à l'article 19 ; si la stratégie de communication sur un sujet qui fait l'objet d'un avis, a été débattue au sein du Comité, respecter le résultat de ces débats ;
 - s'acquitter consciencieusement de son rôle et de sa tâche ;
 - déclarer, lors de chaque réunion du Comité, leurs intérêts particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance eu égard à un ou plusieurs points de l'ordre du jour.

Les suppléants ont les mêmes obligations que les membres.

IV. Démission et révocation

Art. 7. Sont considérés comme démissionnaires, les membres :

- 1° qui déposent eux-mêmes leur démission ;
- 2° dont l'organisation qu'ils représentent demande leur démission;
- 3° qui, sans notification préalable, sans se faire remplacer ou sans donner procuration, n'assistent pas cinq fois de suite aux réunions auxquelles ils ont été invités, à moins qu'il ne s'agisse de réunions qui ont été fixées en extrême urgence ;
- 4° qui ne respectent pas les déclarations visées à l'article 6, 3° et 6°.

Art. 8. Après que le président ait constaté qu'un membre est considéré comme démissionnaire pour des raisons déontologiques telles que visées à l'article 6, 7° ou pour des raisons visées à l'article 7, 3° et 4° il en informe l'intéressé et l'écoute. Le membre en question dispose d'un délai de 20 jours pour introduire une réclamation auprès du président. Le président met cela à l'ordre du jour de la première réunion plénière suivante du Comité pour avis. L'avis est donné à une majorité qualifiée des deux tiers des membres présents ou représentés. Le membre en question peut, lors de cette réunion, se faire assister par un avocat.

À défaut de dépôt d'une réclamation ou si un avis de révocation est émis, la qualité de membre cesse automatiquement le jour suivant l'expiration du délai pour le dépôt de réclamations ou le jour suivant l'émission de l'avis de révocation.

V. Le secrétariat

Art. 9. Le secrétariat est désigné par l'administrateur parmi les membres du personnel de l'Agence. Le secrétariat est chargé du soutien administratif du Comité.

Le secrétariat s'assure du fait que les étapes suivantes sont parcourues, avant qu'une demande d'avis, conformément à l'article 13 § 2 de la Loi sur la création et le fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, soit mise à l'ordre du jour:

1. le projet de législation est rédigé par le service juridique de l'AFMPS conformément à la procédure applicable;
2. le projet de texte est soumis aux stakeholders (concernés) pour commentaires ;

3. à la suite des éventuels commentaires majeurs des stakeholders, un groupe de travail est mis en place, dans lequel l'AFMPS et les parties prenantes sont représentés afin d'élaborer un compromis acceptable;

4. le texte est soumis, pour avis préalable, à l'Inspection des Finances.

VI. Réunions

Art. 10. La structure des réunions du Comité est subdivisée comme suit :

- réunions plénières, qui ont pour but l'émission d'avis formels ;
- réunions d'informations ou réunions qui sont convoquées en extrême urgence et au cours desquelles des informations sont fournies ou échangées sur des questions d'actualité ;
- réunions de groupe de travail au cours desquelles, à la demande de la réunion plénière, certains sujets bien décrits sont préparés.

Art. 11. Les réunions plénières sont convoquées au moins quatre fois par an.

Art. 12. En ce qui concerne la réunion plénière, le Comité ne se réunit de manière valable que lorsque la majorité des membres sont présents à la réunion ou sont représentés par leur suppléant ou par leur mandataire portant procuration. Si la majorité n'est pas présente ou représentée, le Comité peut, après une nouvelle invitation et ceci nonobstant les délais prévus aux articles 14 et 16, se réunir de manière valable à propos du même ordre du jour, indépendamment du nombre de membres du Comité présents ou représentés.

Art. 13. Le Comité se réunit sur invitation du président, soit de sa propre initiative, soit sur requête écrite du Ministre ou d'au moins un tiers des membres du Comité. La requête écrite des membres du Comité comprend au moins un point qui doit être mis à l'ordre du jour et s'accompagne d'une courte note explicative.

Art. 14. Les invitations aux réunions et l'ordre du jour provisoire de celles-ci sont rédigés en français et en néerlandais et envoyés au plus tard 10 jours ouvrables avant la réunion aux membres.

Chaque point inscrit à l'ordre du jour fait l'objet d'une courte note explicative.

Art. 15. Un membre peut ajouter un point à l'ordre du jour. À cet effet, il rédige au moins 7 jours ouvrables avant la réunion suivante une courte note explicative. Le point est repris à l'ordre du jour de la réunion suivante du Comité.

Après l'envoi de l'invitation avec l'ordre du jour définitif, des points non enregistrés peuvent entrer en ligne de compte sous le point divers. Les points divers sont envoyés le plus rapidement possible à l'avance au secrétariat du Comité. Les membres en sont informés. Ces points ne peuvent pas être soumis pour avis du Comité.

Art. 16. Les invitations avec l'ordre du jour définitif, les courtes notes explicatives et les pièces à traiter sont envoyés aux membres au moins 5 jours ouvrables avant le jour de la réunion, et le cas échéant, aux délégués de l'Agence ou aux experts. Le suppléant reçoit pour info l'invitation et les autres documents.

Le président peut toutefois déroger à cette procédure et à ce délai, motivé par l'extrême urgence.

VII. Émission d'avis

Art. 17. Pour les points à l'ordre du jour soumis pour avis, le Comité émet son avis à une majorité qualifiée des deux tiers des voix des membres présents ou représentés.

Les avis sont enregistrés dans le procès-verbal de la réunion.

Si l'un ou plusieurs des membres ou leur(s) représentant(s) ne peuvent pas se déclarer d'accord avec un avis, ils peuvent s'ils le souhaitent, émettre un avis minoritaire qui est également noté au procès-verbal.



Des amendements à des avis sont toujours discutés pendant une réunion plénière.

L'avis comporte la date de la réunion à laquelle le rapport a été approuvé.

Le Président peut autoriser que des corrections soient apportées à l'avis tel que discuté lors d'une réunion dans un délai de maximum dix jours ouvrables après cette réunion.

En cas d'urgence ou de nécessité, le Président 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 maximum 10 jours ouvrables.

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

Le Secrétariat est chargé du suivi de la procédure écrite.

Chaque membre effectif, ou le membre suppléant, émet son avis dans le délai fixé par le Président. Si le membre effectif et le membre suppléant ont tous les deux émis leurs avis, seulement l'avis du membre effectif est pris en compte, même si les avis sont contradictoires.

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.

Dans la procédure écrite, le Comité émet son avis à une majorité qualifiée des deux tiers des voix des membres représentés en analogie avec la procédure décrite ci-dessus.

La procédure écrite est mise à l'ordre du jour de la prochaine réunion pour information, et ne fera plus l'objet d'une discussion.

VIII. Rapportage

Art. 18. Le rapport comprend un résumé des discussions, ainsi qu'en cas de réunions plénières, les avis. En outre, il comprend tout élément dont un membre ou son représentant demande à ce qu'il soit enregistré. Les rapports sont rédigés en français et en néerlandais.

Le projet de rapport de chaque réunion est envoyé en français et en néerlandais au Ministre et à tous les membres au plus tard 10 jours ouvrables après la réunion.

A la réunion suivante, les membres l'approuvent ou proposent des modifications à celui-ci. Cependant, dans les cas urgents ou en cas d'un intervalle trop grand entre deux réunions, le président peut inviter les membres à approuver ou amender le rapport par écrit dans un délai de minimum 10 jours ouvrables.

Art. 19. Le rapport approuvé et signé est destiné aux archives. Dans le cas où le Comité donne un avis, le rapport signé est transmis au Ministre ensemble avec l'avis. Dans les autres cas, une copie est transmise au Ministre. Les avis sont publiés sur le site de l'Agence.

IX. Groupes de travail

Art. 20. Le Comité peut créer des groupes de travail permanents ou temporaires pour préparer certains sujets bien décrits sur lesquels un avis doit être émis. Le Comité fixe le délai dans lequel une proposition d'avis est demandée. Ces groupes de travail peuvent également comprendre des experts auxquels des sujets sont discutés pour lesquels ils sont experts.

Un groupe de travail est sous la direction d'un représentant de l'Agence ou d'un membre du Comité qui est désigné en son sein à cet effet en tant que coordinateur. Ce représentant ou coordinateur veille à l'avancement des activités du

groupe de travail et présente le rapport final.

Les groupes de travail veillent en interne à ce qu'un procès-verbal soit rédigé et à ce que des propositions soient formulées. Les résultats partiels de ces réunions sont rapportés par le représentant de l'Agence ou le coordinateur à chaque réunion plénière.

Le Comité peut à tout moment dissoudre les groupes de travail.

X. Experts

Art. 21. Des experts peuvent, sur proposition d'un membre, être invités aux réunions plénières du Comité auxquelles sont discutés des sujets pour lesquels ils sont experts. La participation des experts proposés doit être adoptée à la majorité au sein du Comité. Avant de pouvoir participer, ils doivent signer la déclaration visée en annexe I, point 2 du présent règlement.

Art. 22. Les délégués de l'Agence et les experts qui, le cas échéant, participent aux réunions du Comité, sont également soumis aux dispositions du présent règlement d'ordre intérieur. Une copie de celui-ci leur est transmise.

La participation de ces personnes aux réunions ne comprend pas l'émission de l'avis, mais constitue uniquement un soutien.

XI. Archives

Art. 23. Les archives comprennent des copies des invitations, les documents déposés, les rapports provisoires et définitifs des réunions, les rapports des groupes de travail, d'autres documents importants ainsi que le dossier personnel des membres.

XII. Dispositions finales

Art. 24. Le Comité évaluera sur base annuelle son propre fonctionnement, et l'adaptera si nécessaire.

Art. 25. Le règlement d'ordre intérieur est accepté à la majorité et soumis au Ministre pour approbation. Il peut être modifié dans les mêmes conditions.

À propos de cas qui ne sont pas prévus dans le règlement d'ordre intérieur, et qui nécessitent une solution en séance, le Comité décide à la majorité des membres présents. Le règlement d'ordre intérieur est adapté en fonction de cette décision dans un délai maximum de 6 mois.

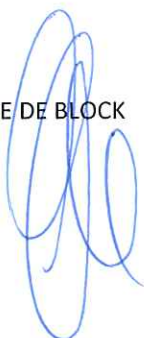
Approuvé par le Comité le 01/07/2015.

Modifié par le Comité le 17/09/2015.

Approuvé le 09/10/15

La Ministre de la Santé publique,

MAGGIE DE BLOCK



fagg

ANNEXE I

1. La déclaration visée à l'article 6, 3° du règlement d'ordre intérieur est formulée comme suit :

"Je soussigné déclare sur l'honneur respecter le règlement d'ordre intérieur du Comité de transparence et plus particulièrement les obligations visées à l'article 6."

2. La déclaration visée à l'article 21 du règlement d'ordre intérieur est formulée comme suit :

"Je soussigné déclare sur l'honneur :

- ne pas avoir de conflit d'intérêt dans le cadre des dossiers traités au sein du Comité ;*
- informer sans délai le président du comité de transparence s'il y a conflit d'intérêt ;*
- respecter les dispositions du règlement d'ordre intérieur."*