

**COMMISSION DES MÉDICAMENTS À USAGE
VÉTÉRINAIRE**

RÈGLEMENT D'ORDRE INTÉRIEUR

<p style="text-align: center;">COMMISSION DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE</p> <p style="text-align: center;">RÈGLEMENT D'ORDRE INTÉRIEUR</p>
--

Conformément à l'article 256 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, et sans préjudice des autres dispositions prévues par cet arrêté, et pour le fonctionnement de la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire, les points suivants sont précisés :

Pour la bonne compréhension du présent règlement, on entend par :

- la Commission : la commission pour les médicaments à usage vétérinaire
- AMM : autorisation de mise sur le marché
- 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

FONCTIONNEMENT DU BUREAU

1. La Commission crée un bureau pour la coordination de ses tâches: désignation des évaluateurs internes ou externes, établissement de l'ordre du jour des réunions de la Commission, avis sur les demandes d'extension de délai de réponses, éventuelle nécessité de consulter une institution externe compétente.
2. Le Bureau se compose du président et du vice-président de la Commission, de deux de ses membres et d'au moins 1 des membres du secrétariat de la Commission. Le Bureau peut, à l'appui de l'exécution de ses tâches, inviter un ou plusieurs membres de la Commission et/ou des experts internes et externes.
Le Bureau se réunit, une fois par mois, en principe 10 jours avant la réunion de la Commission.
3. Lorsqu'un dossier de demande d'AMM, de variation ou de renouvellement quinquennal est complet, celui-ci est inscrit par le secrétariat à l'ordre du jour de la prochaine réunion du bureau. Le délai prévu à l'article 156 de l'A.R. du 14 décembre 2006 prend effet à la date de la réunion de la Commission suivante.
4. Le Front-office est un organe interne qui est responsable d'établir la liste de dossiers MRP/DCP à soumettre au Bureau. Les dossiers MRP/DCP non retenus par le Front-office ne figureront pas à l'agenda du Bureau. Sur proposition du Front-office pour les dossiers MRP/DCP et du secrétariat pour les dossiers nationaux, le Bureau désigne, si nécessaire, un certain nombre d'experts internes, et, au besoin, d'experts externes et décrit clairement les parties ou les éléments du dossier au sujet desquels leur avis

respectif est sollicité. Les dossiers pour lesquels la Belgique fait office d'Etat membre de référence (RMS) sont automatiquement transmis au Bureau.

Au moment de la désignation des experts externes, une préférence sera accordée aux membres de la Commission repris dans la liste des experts européens. Si expert externe il y a, celui-ci sera contacté préalablement à l'envoi du dossier pour demander son accord au sujet de l'évaluation, s'assurer de l'absence de conflits d'intérêts et du respect des délais. Un accusé de réception et la déclaration de conflit d'intérêt seront fournis et requis pour chaque envoi de dossier aux experts externes désignés.

Pour les dossiers MRP/DCP, cette consultance de l'expert externe devra se faire sur base du rapport rédigé par l'expert interne. L'expert externe peut aussi faire part de ses remarques préliminaires à l'expert interne afin de l'aider dans sa démarche.

Les nouveaux dossiers comprenant les noms des experts désignés, sont inscrits à l'agenda de la Commission.

5. En plus de la désignation des évaluateurs, le bureau établit l'agenda des réunions de la Commission. Le secrétariat prépare l'ensemble des dossiers qui seront soumis à la Commission. Le Bureau peut formuler des avis préliminaires qui seront soumis à l'approbation et/ou à la discussion de la Commission.
En cas de désaccord, le président décide en dernier ressort du maintien ou non du point à l'agenda de la Commission,
Après avis et mandat de la Commission, le suivi scientifique des dossiers MRP/DCP peut être assuré par le bureau avec l'aide du secrétariat et du représentant au CMDv qui finalisera le cas échéant.

ÉVALUATION

6. Les experts désignés par le Bureau sont tenus d'établir, dans les délais fixés, le rapport d'évaluation. Les rapports d'évaluation sont transmis au gestionnaire qui est responsable du suivi de la procédure
7. Si un membre de la Commission est intéressé par un dossier pour lequel la Belgique fait office d'Etat membre de référence (RMS), il peut demander au secrétariat le rapport d'évaluation et avoir accès au dossier si nécessaire. Le membre intéressé doit 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).
8. S'il s'agit de dossiers faisant l'objet d'une procédure décentralisée ou d'une procédure de reconnaissance mutuelle, les rapports d'évaluation des experts doivent être rédigés en anglais et ce, sur base des modèles prévus pour chacune des procédures susmentionnées. Pour la procédure nationale, les rapports sont rédigés de préférence en anglais. Toutefois, les rapports d'évaluation concernant les dossiers en vue d'enregistrement en MRP, pour lesquels la Belgique a accepté d'être Etat membre de référence, doivent être rédigés en anglais.
9. La Commission donne son avis sur tous les dossiers MRP, DCP qui lui sont soumis par le Bureau. Tenant compte de l'impossibilité de réunir la Commission au vu des calendriers des différentes procédures, la Commission peut déléguer au Bureau la responsabilité d'émettre des avis sur les dossiers.

Si un avis défavorable doit être prononcé alors que ni la Commission ni le Bureau ne se réunissent dans les délais prévus, une concertation entre le président, le vice-président, les experts concernés et le membre belge du CMDv est organisée.

La Commission est alors informée à posteriori de la décision prise par le Bureau d'accepter ou de refuser tel ou tel autre dossier.

10. Le gestionnaire est l'interlocuteur du demandeur pour tout ce qui relève du dossier. Au besoin, les experts internes peuvent demander au gestionnaire de prendre contact avec le demandeur. Les documents fournis sont versés sans délai au dossier. Les experts externes ne communiqueront pas avec le demandeur.
11. Conformément à l'article 254 de l'A.R. du 14 décembre 2006, les évaluateurs et les membres de la Commission 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.

Les délais impartis aux experts internes et aux experts externes consultants pour fournir leurs rapports sur les dossiers déposés dans le cadre d'une procédure européenne décentralisée, seront normalement établis de façon à ce que la Commission puisse donner son avis tout en respectant les délais imposés.

Le Bureau peut retirer un dossier à un expert, notamment lorsque les délais accordés ne sont pas respectés.

FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION

12. 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.
13. Les convocations, accompagnées de l'ordre du jour et des documents de séance, sont envoyées, par le secrétariat, par voie électronique, au moins 7 jours avant la réunion. Une semaine après la réunion, le procès-verbal 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 commentaires mineurs sont intégrés dans le procès-verbal de la réunion suivante. Si commentaire majeur il y a, celui-ci sera approuvé lors de la réunion suivante.
14. 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.

15. Toutes les personnes présentes signent la liste de présence qui leur est soumise pendant la séance. Les membres respectent les règles en matière de présence régulière. Conformément à l'article 255 de l'AR du 14 décembre 2006, le membre qui assiste à moins de la moitié des séances est privé de son mandat.
16. Le président de la Commission dirige les débats en toute neutralité. 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 l'absence du président, le vice-président ~~ou, à défaut, le membre avec voix délibérative le plus âgé qui est présent,~~ remplace le président.
17. 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 ;
 - appliquer les mesures disciplinaires qui s'imposent à l'expert interne concerné.
18. 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 ont 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. 255 de l'AR du 14/12/2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire)
19. 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
 - avis favorable sous conditions
 - demande d'informations complémentaires – suspension de délai
 - demande d'informations complémentaires – intention d'avis défavorable
 - invitation préalable à une explication orale ou écrite suite à l'intention d'émettre un avis défavorable – suspension de délai
 - avis défavorable

A la demande du demandeur ou si la Commission estime que les arguments du demandeur doivent faire l'objet d'explications approfondies, elle peut convoquer celui-ci afin qu'il soit entendu.

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 le dossier au CVMP.

20. Variations nationales

Pour les variations analytiques et cliniques de type II, la Commission donne son avis motivé au Ministre ou à son délégué.

Les variations de type IA et IB sont au sens de la législation considérées comme des notifications et ne nécessitent pas l'approbation de la Commission.

21. L'avis final à transmettre au Ministre ou son délégué 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.

22. Le secrétariat rédige les procès-verbaux des séances de la Commission. Ceux-ci ne sont rendus exécutoires qu'après leur approbation par celle-ci.

23. 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 ou qui n'a pas manifesté sa volonté de s'abstenir dans le délai fixé par le président, est considéré comme ayant approuvé l'avis formulé.

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.

24. Les séances ne sont pas publiques. Une version de l'ordre du jour et du procès-verbal, doit être rendue publique en excluant les éléments confidentiels.

25. La Commission peut instaurer des groupes de travail qui sont constitués par elle sur proposition du Bureau. Les dispositions de confidentialité sont applicables aux membres des 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.

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

De même, les membres de la Commission sont autorisés à mener, à participer à des essais cliniques dans le cadre de leurs activités professionnelles mais ils sont tenus à le mentionner sur leur déclaration d'intérêts.

Ils doivent également déclarer, au début de chaque 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.

27. 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 et instituts scientifiques afin que ceux-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

28. Le règlement d'ordre intérieur est approuvé à la majorité des membres et soumis à approbation du/de la Ministre de la Santé publique.
Ce règlement d'ordre intérieur entre en vigueur après approbation par le/la Ministre.