

# COMITÉ CONSULTATIF INSTITUÉ AUPRÈS DE L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

## Règlement d'ordre intérieur

### I. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

**Article 1er.** Le présent règlement d'ordre intérieur a été arrêté en application de l'article 6 de l'arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité consultatif 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 consultatif.

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

- 1° le Comité : le Comité consultatif 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. PRÉSIDENTE

**Art. 3.** L'administrateur est président du Comité. Le président peut se faire représenter aux réunions en cas d'absence, d'empêchement ou à défaut par un membre du personnel de l'Agence qu'il a désigné à cet effet. Ce délégué reçoit dans cette mission les mêmes droits et devoirs que le président.

Le président ou son délégué n'a pas le droit de vote.

**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 21 ;
- 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 compulsion 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° compulsurer 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° compulsurer les avis du Comité scientifique et du Comité de transparence institué auprès de l'Agence ;
- 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.

Seul un membre, représentant d'une des instances visées à l'article 2, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 25 février 2007, assiste aux réunions du Comité.

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

- 1° lors de l'émission d'un avis, comme mentionné dans l'article 17, respecter les missions de l'Agence telles que visées à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup> 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, avertir 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.

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 peut être 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.

## 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 actuelles ;
- 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 rédigées en français et en néerlandais et envoyées au plus tard 14 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 10 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 envoyées aux membres au moins 7 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 et portent la date de la réunion. Le président peut toutefois accepter que des corrections soient apportées dans un délai maximum de 5 jours ouvrables après 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.

## 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 moins dix jours ouvrables après la réunion.

Durant 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 sur demande du Ministre, le rapport signé est transmis au Ministre. 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 pour préparer certains sujets bien décrits sur lesquels un avis doit être émis. Le Comité établit la composition des groupes de travail et 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 régulièrement 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 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 experts et les délégués de l'Agence 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 Consultatif le 5 february 2009.

Approuvé le 12/06/09.....

La Ministre de la Santé publique,



LAURETTE ONKELINX

**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 consultatif 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 appartenir au conseil d'administration, à la direction ou au personnel d'un organisme soumis au contrôle de l'Agence ;
- informer sans délai le président du comité consultatif si une modification se produit à cette situation ;
- respecter les dispositions du règlement d'ordre intérieur.”