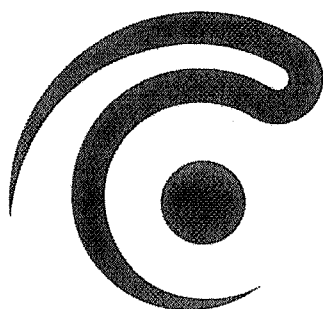


COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE

REGLEMENT INTERIEUR



DIRECTION GENERALE MEDICAMENTS

Version : 2005/05/25 (ook beschikbaar in het Nederlands)

**Service Public Fédéral Santé publique,
Sécurité de la Chaîne alimentaire
et Environnement**

.be

Eurostation
la Place Victor Horta 40, bte 10
1060 Bruxelles
(02) 524.80.00

La Commission belge de Pharmacopée (= "la Commission") (Membres effectifs + correspondants)

LA COMMISSION PLENIERE (27 membres effectifs)

1 président 2 vice-présidents	1 secrétaire technique 1 secrétaire administratif
22 membres effectifs	

voir point A

Les Sous-Commissions

Voir point B

Sous-commission de pharmacologie	Sous-commission des produits biologiques	Sous-commission de pharmacognosie	Sous-commission de chimie pharmaceutique	Sous-commission de pharmacie pratique	Sous-commission de nomenclature et de rédaction	Sous-commission du Formulaire Thérapeutique Magistral
1 président Membres effectifs + correspondants	1 président Membres effectifs + correspondants	1 président Membres effectifs + correspondants	1 président Membres effectifs + correspondants	1 président Membres effectifs + correspondants	1 président Membres effectifs + correspondants	1 président Membres effectifs + correspondants

Les groupes de travail

Groupe de travail de la sous-commission des produits biologiques	Groupe de travail de la sous-commission de pharmacognosie	Groupe de travail de la sous-commission de chimie pharmaceutique	Groupe de travail de la sous-commission de pharmacie pratique
1 président Membres effectifs + correspondants	1 président Membres effectifs + correspondants	1 président Membres effectifs + correspondants	1 président Membres effectifs + correspondants

Représentation auprès de la Commission européenne de Pharmacopée et à la certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne

voir point C

GENERALITES.

Le présent Règlement Intérieur a été approuvé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur proposition de la Commission belge de Pharmacopée.

La "Commission belge de Pharmacopée", ci-après dénommée "la Commission", exerce ses fonctions conformément aux dispositions de l'Arrêté Royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle Commission de la Pharmacopée, modifié par les Arrêtés Royaux des 31 mars 1977 et des 15 juillet 2002, ci-après dénommé "l'AR".

La Commission est composée de membres effectifs et correspondants et organisée suivant les **articles 2** [Cette Commission est composée de vingt-sept membres effectifs, nommés par le Roi pour une durée de cinq ans, dont le mandat est renouvelable.

Elle comprend :

deux médecins, professeurs ou professeurs émérites d'université ;
quinze pharmaciens, professeurs ou professeurs émérites d'université ;
deux médecins vétérinaires, professeurs ou professeurs émérites d'université ;
un officier pharmacien proposé par le Ministre de la Défense Nationale (*maintenant Service public fédéral Défense*) ;
deux pharmaciens d'officine proposés par les associations pharmaceutiques les plus représentatives ;
un pharmacien analyste, membre du personnel d'un laboratoire agréé par application de l'arrêté royal du 6 juin 1960 ;
trois fonctionnaires porteurs du diplôme de pharmacien appartenant à l'inspection générale de la pharmacie (*maintenant Direction générale Médicaments*) ;
un pharmacien appartenant à l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie (*maintenant Institut scientifique de Santé publique*), chargé du contrôle expérimental des normes proposées.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, sur proposition de la commission (*plénière*), nommer des membres correspondants pour une durée qu'il désigne.

Ceux-ci peuvent être convoqués aux séances des Sous-Commissions], **3** [Un président, deux vice-présidents et deux secrétaires sont nommés par le Roi parmi les membres de la commission. L'un des secrétaires doit être un fonctionnaire, porteur d'un diplôme de pharmacien.] **et 4 de l'AR** (voir organigramme page 2).

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions règle le fonctionnement de la Commission et fixe notamment le nombre de Sous-Commissions ainsi que la mission de celles-ci.

Les membres signent une déclaration relative à leurs intérêts directs et indirects ainsi qu'au respect de la confidentialité (voir Annexe 1).

Pour les besoins du présent Règlement Intérieur, il va de soi que les noms masculins de fonction, titre et qualités s'entendent également au féminin.

La Commission a son siège à 1060, Bruxelles, Eurostation place Victor Horta II 40 boîte 10, 8^{ème} étage.

A. LA COMMISSION PLENIERE

A.1. COMPOSITION DE LA COMMISSION PLENIERE.

La Commission plénière est composée des membres effectifs, désignés conformément aux articles 2 et 3 de l'AR.

A.1.1. PRESIDENT ET VICE-PRESIDENTS.

A.1.1.1. Peut devenir Président ou Vice-Président : tout membre effectif titulaire du diplôme de pharmacien, ayant accompli au moins 1 mandat comme membre effectif et appartenant au corps académique.

A.1.1.2. Le mandat du président est renouvelable.

A.1.1.3. En cas d'empêchement du Président d'exercer ses fonctions, le plus âgé des Vice-Présidents assure l'intérim en premier lieu.

A.1.1.4. En cas d'empêchement définitif du Président d'exercer ses fonctions, le plus âgé des Vice-Présidents assure l'intérim en premier lieu jusqu'à la nomination par le Roi d'un nouveau Président, qui continuera le mandat.

A.1.1.5. En cas d'empêchement définitif d'un Vice-Président d'exercer ses fonctions, un nouveau Vice-Président, qui continuera le mandat, sera nommé par le Roi.

A.1.2. MEMBRES EFFECTIFS.

A.1.2.1. Les futurs membres effectifs doivent démontrer leurs compétences en envoyant leur curriculum vitae au secrétariat de la Commission.

A.1.2.2. En cas d'empêchement définitif, un nouveau membre effectif est nommé par le Roi. Il continuera le mandat du membre qu'il remplace.

A.1.3. SECRETARIAT.

A.1.3.1. Le secrétaire administratif est un fonctionnaire pharmacien appartenant à la Direction générale Médicaments.

A.1.3.2. Le secrétaire technique est un fonctionnaire pharmacien, relevant de l'Institut Scientifique de Santé Publique.

A.1.3.3. La Commission peut désigner des secrétaires adjoints au secrétaire administratif. Ceux-ci sont porteurs du diplôme de pharmacien et font partie de la Direction générale Médicaments.

A.2. ATTRIBUTIONS.

A.2.1. ATTRIBUTIONS DE LA COMMISSION PLENIERE.

A.2.1.1. La Commission plénière étudie les questions de principe soulevées par la Commission européenne de Pharmacopée, un membre de la Commission et l'administration.

A.2.1.2. La Commission plénière soumet au Président du comité de direction du Service public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement les noms des représentants qu'elle propose dans les groupes d'experts à la Commission européenne de Pharmacopée et à la certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne. Elle lui soumet aussi les noms des membres de la Commission plénière qu'elle propose comme membres effectifs et suppléants de la délégation nationale à la Commission européenne de Pharmacopée.

A.2.1.3. La Commission plénière supervise la transposition des résolutions du Comité de Santé Publique du Conseil de l'Europe (Accord Partiel) en droit belge.

A.2.1.4. La Commission plénière organise la rédaction et la révision du Formulaire Thérapeutique Magistral.

- A.2.1.5. La Commission plénière examine et remet au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, un avis sur les monographies visées par l'art. 3, § 2 de l'Arrêté Royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.
- A.2.1.6. La Commission plénière propose des membres correspondants au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.
- A.2.1.7. La Commission plénière désigne les Présidents des Sous-Commissions et la composition des Sous-Commissions.
- A.2.1.8. La Commission plénière peut, sur proposition d'un membre effectif, faire appel à des experts externes si nécessaire (par exemple pour un avis technique supplémentaire).
- A.2.1.9. Pour un cas particulier, la Commission plénière peut instaurer un groupe de travail, composé de membres de la Commission.

A.2.2. ATTRIBUTIONS DU PRESIDENT.

- A.2.2.1. Pendant les réunions de la Commission plénière, le Président dirige les débats et proclame les décisions.
- A.2.2.2. Dans l'intervalle séparant les réunions de la Commission plénière, il veille à la continuité des travaux.
- A.2.2.3. Le Président de la Commission plénière est membre de chaque sous-commission et de chaque groupe de travail.

A.2.3. ATTRIBUTIONS DES VICE-PRESIDENTS.

- A.2.3.1. En cas d'empêchement du Président d'exercer ses fonctions, le Vice-Président assurant l'intérim aura les mêmes attributions que le Président.

A.2.4. ATTRIBUTIONS DES MEMBRES.

- A.2.4.1. Les membres émettent des commentaires et des remarques sur les documents et points mis à l'ordre du jour.
- A.2.4.2. Les membres peuvent demander d'ajouter des points à l'ordre du jour, avant l'adoption de l'ordre du jour et avec l'approbation de la majorité des membres effectifs présents à la réunion concernée ; ces points seront traités comme divers.
- A.2.4.3. Les membres peuvent émettre des commentaires écrits en cas d'empêchement. Ces remarques doivent parvenir au secrétariat au moins deux jours avant la réunion concernée.
- A.2.4.4. Les commentaires d'ordre rédactionnel sur le procès-verbal de la réunion précédente doivent être communiqués par écrit au secrétariat au moins deux jours avant la réunion.
- A.2.4.5. Chaque membre assistant à une réunion dispose d'une voix.

A.2.4.6. En cas d'empêchement, les membres en avertissent le secrétariat avant la réunion concernée.

A.2.4.7. Après cinq absences d'affilée sans excuse préalable, le membre sera considéré comme démissionnaire et remplacé par un nouveau membre qui continuera le mandat.

B. LES SOUS-COMMISSIONS

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, sur proposition de la Commission plénière, nommer des membres correspondants pour une durée de cinq ans. Leur mandat est renouvelable.

Vu l'arrêté ministériel du 26 mars 1982, modifié par l'arrêté ministériel du 9 octobre 2002, le nombre des Sous-Commissions de la nouvelle Commission de la Pharmacopée est fixé à sept :

1. Sous-commission de pharmacologie ;
2. Sous-commission des produits biologiques ;
3. Sous-commission de pharmacognosie ;
4. Sous-commission de chimie pharmaceutique ;
5. Sous-commission de pharmacie pratique ;
6. Sous-commission de nomenclature et de rédaction ;
7. Sous-commission du Formulaire Thérapeutique Magistral.

B.1. COMPOSITION DES SOUS-COMMISSIONS.

Les Sous-Commissions sont composées de membres effectifs et de membres correspondants désignés conformément à l'article 2 de l'AR.

L'examen des monographies visées par l'A.R. du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine est confié au groupe de travail compétent en la matière. Les groupes de travail sont constitués des membres de la sous-commission correspondante à l'exclusion des représentants de l'industrie pharmaceutique.

B.1.1. PRESIDENT.

- B.1.1.1. Les Présidents des Sous-Commissions sont désignés par la Commission plénière.
- B.1.1.2. Peuvent devenir Président : les membres effectifs ayant accompli au moins 1 mandat comme membre effectif.
- B.1.1.3. En cas d'empêchement du Président d'une sous-commission d'exercer ses fonctions, le Président de la Commission plénière, un des Vice-Présidents ou le cas échéant le membre effectif le plus âgé assure l'intérim.
- B.1.1.4. En cas d'empêchement définitif du Président d'une sous-commission d'exercer ses fonctions, un nouveau Président sera désigné par la Commission plénière.

B.1.2. MEMBRES EFFECTIFS.

B.1.2.1. En cas d'empêchement définitif, un autre membre effectif peut être désigné comme membre de la sous-commission par la Commission plénière. Il continuera le mandat du membre qu'il remplace.

B.1.3. MEMBRES CORRESPONDANTS.

B.1.3.1. Chaque nouvelle nomination de membre correspondant doit être précédée de l'examen du curriculum vitae du candidat déclaré ou pressenti.

B.2. ATTRIBUTIONS.

B.2.1. ATTRIBUTIONS DES SOUS-COMMISSIONS.

B.2.1.1. Les Sous-Commissions sont chargées d'accomplir les tâches qui leurs sont confiées par la Commission plénière.

B.2.1.2. Les Sous-Commissions examinent les monographies et textes proposés par les groupes d'experts de la Commission européenne de Pharmacopée (documents ANP), à l'exception de la sous-commission du Formulaire Thérapeutique Magistral qui s'occupe de la rédaction et révision du Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM), de la sous-commission de pharmacologie et de la sous-commission de nomenclature et de rédaction.

B.2.2. ATTRIBUTIONS DU PRESIDENT.

B.2.2.1. Pendant les réunions d'une sous-commission ou d'un groupe de travail, le Président dirige les débats et proclame les décisions.

B.2.2.2. Dans l'intervalle séparant les réunions, il veille à la continuité des travaux.

B.2.3. ATTRIBUTIONS DES MEMBRES DES SOUS-COMMISSIONS.

B.2.3.1. Les membres émettent des commentaires et des remarques sur les documents et points mis à l'ordre du jour.

B.2.3.2. Les membres peuvent demander d'ajouter des points à l'ordre du jour, avant l'adoption de l'ordre du jour et après approbation de la majorité des membres présents à la réunion concernée ; ces points seront traités comme divers.

B.2.3.3. Les membres peuvent émettre des commentaires écrits en cas d'empêchement. Ces commentaires doivent parvenir au secrétariat au moins deux jours avant la réunion concernée.

B.2.3.4. Les commentaires d'ordre rédactionnel sur le procès-verbal de la réunion précédente doivent être communiqués au secrétariat au moins deux jours avant la réunion.

B.2.3.5. Chaque membre assistant à une réunion dispose d'une voix.

B.2.3.6. En cas d'empêchement, les membres en avertissent le secrétariat avant la réunion concernée.

B.2.3.7. Après cinq absences d'affilée sans excuse préalable, le membre sera considéré comme démissionnaire.

C. REPRESENTATION AUPRES DE LA COMMISSION EUROPEENNE DE PHARMACOPEE ET A LA CERTIFICATION DE CONFORMITE AUX MONOGRAPHIES DE LA PHARMACOPEE EUROPEENNE

- C.1. La délégation belge auprès de la Commission européenne de Pharmacopée est composée de trois membres effectifs et de trois membres suppléants, désignés par le Président du comité de direction du Service public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition de la Commission plénière.
- C.2. Les experts représentant la Commission belge de Pharmacopée au sein des groupes d'experts de la Pharmacopée européenne sont désignés par le Président du comité de direction du Service public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, sur proposition de la Commission plénière. Ils sont sélectionnés sur base de leurs compétences et de leur participation active au sein des Sous-Commissions de la Commission, auprès de laquelle ils doivent préalablement avoir fait un mandat.
- C.3. Les membres de la délégation et les experts doivent participer régulièrement aux réunions organisées par la Commission européenne de Pharmacopée ou par la Direction européenne de la Qualité du Médicament, ainsi qu'aux réunions des Sous-Commissions concernées.
- C.4. En cas d'empêchement, les experts en avertissent le secrétariat de la Commission avant la réunion concernée.
- C.5. Après chaque réunion de leur groupe, les experts adressent un rapport d'activité au secrétariat qui le mettra à l'ordre du jour de la sous-commission concernée.
- C.6. L'expert qui ne respecte pas le présent règlement intérieur ne sera plus proposé.

D. ATTRIBUTIONS DU SECRETARIAT

- D.1. Le secrétariat prépare l'ordre du jour des réunions en consultation avec le Président de la (sous-)commission ou du groupe de travail concerné.
- D.2. Le secrétariat est responsable de la préparation et de la distribution des documents prévus à l'ordre du jour.
- D.3. Après chaque réunion de la Commission, des Sous-Commissions et des groupes de travail, le secrétariat rédige le courrier nécessaire ainsi qu'un procès-verbal en français et en néerlandais qui sera soumis à l'approbation de la (sous-)commission ou du groupe de travail au début de la réunion suivant celle à laquelle il a trait.
- D.4. Le secrétariat assure le suivi des monographies, chapitres généraux et autres textes adoptés par la Commission ou les Sous-Commissions, ainsi que l'envoi au secrétariat de la Commission européenne de Pharmacopée des commentaires émis par les membres de la Commission.
- D.5. Dès réception du sommaire du prochain numéro du Pharmedia, le secrétariat le communique aux membres de la Commission et des Sous-Commissions susceptibles de

participer à la vérification expérimentale des projets de monographies annoncés. Les membres informent le secrétariat du nom des monographies qui les intéressent ; à charge pour celui-ci de rassembler les échantillons des matières premières nécessaires et d'assurer leur distribution aux membres concernés. Ceux-ci seront tenus de remettre leurs rapports d'analyse commentés dans un délai fixé par le secrétariat. Le secrétariat transmettra ensuite, au nom des Autorités Belges de Pharmacopée, les commentaires retenus par la Commission au secrétariat de la Commission Européenne de Pharmacopée dans un délai de six mois à dater de la parution des projets de monographie dans Pharmeuropa (ANP).

- D.6. Avant chaque session de la Commission européenne de Pharmacopée, le secrétariat lit les monographies à l'ordre du jour, vérifie si les remarques émises sur les projets ANP par les Autorités belges de Pharmacopée ont été prises en considération et rédige en conséquence le courrier nécessaire, au nom de la délégation belge de Pharmacopée.
- D.7. Le secrétariat est chargé de la traduction en néerlandais ou en français des textes du FTM approuvés par la sous-commission du Formulaire Thérapeutique Magistral ; une fois ces textes approuvés dans les deux langues par la sous-commission du FTM, le secrétariat les met à l'ordre du jour de la Commission plénière pour approbation. Il prend également en charge la rédaction des contrats avec les laboratoires concernant les études analytiques, la collation des méthodes d'analyse des préparations magistrales et l'impression du FTM.
- D.8. Le secrétariat est chargé d'établir et de maintenir des contacts appropriés avec les laboratoires auxquels la Commission aurait décidé de confier certains travaux.
- D.9. Le secrétariat assure la transposition des résolutions du Comité de Santé Publique du Conseil de l'Europe (Accord Partiel) en droit belge.
- D.10. En ce qui concerne la mise en application de l'Arrêté Royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, le secrétariat assure la circulation des textes des monographies et la gestion des échantillons les accompagnant. Le secrétariat est également chargé de la rédaction et du suivi des textes légaux et circulaires en rapport avec cet arrêté.
- D.11. Le secrétariat est responsable du classement des archives.

E. REUNIONS

- E.1. Normalement la Commission tient ses réunions à 1060, Bruxelles, Eurostation place Victor Horta II 40 boîte 10.
- E.2. Les réunions ont lieu aussi souvent que nécessaire, en tenant compte des sessions de la Commission européenne de Pharmacopée.
- E.3. Les convocations sont envoyées par le secrétariat, au nom et à la demande du Président de la (sous-)commission ou du groupe de travail, au moins une semaine avant chaque réunion. L'ordre du jour est préparé par le secrétariat en consultation avec le Président de la (sous-) commission, adressé aux membres concernés au plus tard une semaine avant la réunion concernée et adopté au début de chaque réunion.
- E.4. Les réunions de la Commission et des Sous-Commissions se déroulent à huis clos.
- E.5. Au début de chaque réunion, les membres signent une liste des présences.

- E.6. Dans le cas où un membre demanderait un vote, une majorité de deux tiers des votes exprimés par les membres présents est nécessaire.
- E.7. Les votes sont émis à main levée ou par vote secret à la demande d'un membre.
- E.8. La Commission Plénière ne peut délibérer valablement que si la majorité des membres effectifs est présente.
- E.9. Les Sous-Commissions et les groupes de travail ne peuvent délibérer valablement que si 50 pour cent des membres sont présents.

F. LANGUES

Les langues de travail de la Commission sont le néerlandais et le français.

G. REVISION DU REGLEMENT INTERIEUR

Le présent Règlement peut être amendé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sur proposition de la Commission.

Fait à Bruxelles,

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE.

Annexe 1.

DECLARATION RELATIVE AUX INTERETS DIRECTS ET INDIRECTS DES MEMBRES EFFECTIFS ET CORRESPONDANTS DE LA COMMISSION DE LA PHARMACOPEE, AINSI QU'AU RESPECT DE LA CONFIDENTIALITE.

- Nom:
- Qualifications:
- Adresse professionnelle :
.....
.....

Veuillez mentionner ci-dessous tous vos intérêts éventuels dans l'industrie pharmaceutique ou dans les laboratoires d'analyse des médicaments¹ en tenant compte de la notice explicative ci-jointe :

- 1) Fonctions exercées dans l'industrie pharmaceutique ou dans les laboratoires d'analyse des médicaments au cours des cinq dernières années :
.....
- 2) Activités rémunérées exercées au profit de l'industrie pharmaceutique ou dans les laboratoires d'analyse des médicaments, actuellement ou au cours des cinq dernières années :
.....
- 3) Autres intérêts que vous estimez utile de renseigner :
.....

Je soussigné(e),, déclare sur l'honneur par la présente, que les renseignements ci-dessus concernant mes intérêts directs ou indirects dans l'industrie pharmaceutique ou dans les laboratoires d'analyse des médicaments et qui sont susceptibles d'influencer l'objectivité de mes fonctions, sont complets et exacts.

A l'avenir, je m'engage à faire savoir immédiatement tout intérêt de même type que je pourrais avoir et qu'il me semble devoir signaler.

Je soussigné(e),, m'engage à traiter de manière confidentielle toute information reçue dans le cadre de mon mandat au sein de la Commission de la Pharmacopée ou de ma fonction au sein du secrétariat de cette Commission. Ceci implique de ne rien divulguer de manière directe ou indirecte et de n'en tirer aucun avantage.

Je suis conscient(e) du fait que la fin de mon mandat ou de ma fonction ne me déliera pas du respect de la confidentialité.

.....
(date)

.....
(signature)

¹ Si vous n'avez pas d'intérêt(s) à mentionner sous la rubrique concernée, veuillez répondre « aucun ». Si l'espace proposé pour répondre est insuffisant, veuillez reprendre vos renseignements sur une feuille annexe et l'agrafer à celle-ci.