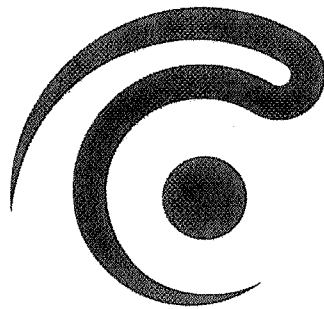


BELGISCHE FARMACOPEE COMMISSIE

HUISHOUDELIJK REGLEMENT



DIRECTORAAT-GENERAAL GENEESMIDDELEN

Versie : 2005/05/25 (aussi disponible en Français)

**Federale Overheidsdienst
Volksgezondheid, Veiligheid van de
Voedselketen en Leefmilieu**

.be

Eurostation
Victor Hortaplein II, 40 Bus 10
1060 Brussel
(02) 524.80.00

SECRETARIAAT

Zie punt D

De Belgische Farmacopeecommissie (= "de Commissie") (Gewone + corresponderende leden)

DE PLENAIRE COMMISSIE (27 gewone leden)

zie punt A

1 voorzitter	1 technisch secretaris	22 gewone leden
2 Ondervoorzitters	1 administratief secretaris	

De Subcommissies

zie punt B

Subcommissie voor farmacologie	Gewone + corresponderende leden	Subcommissie voor biologische producten	Gewone + corresponderende leden	Subcommissie voor farmacognosie	Gewone + corresponderende leden	Subcommissie voor farmaceutische chemie	Gewone + corresponderende leden	Subcommissie voor praktische artseneerbereidkunde	Gewone + corresponderende leden	Subcommissie voor nomenclatuur en redactie	Gewone + corresponderende leden	Subcommissie voor het Therapeutisch Magistraal Formularium	Gewone + corresponderende leden
	1 voorzitter		1 voorzitter		1 voorzitter		1 voorzitter		1 voorzitter		1 voorzitter		1 voorzitter

De werkgroepen

Werkgroep van de Subcommissie voor biologische producten	Gewone + corresponderende leden	Werkgroep van de Subcommissie voor farmacognosie	Gewone + corresponderende leden	Werkgroep van de Subcommissie voor farmaceutische chemie	Gewone + corresponderende leden	Werkgroep van de Subcommissie voor praktische artseneerbereidkunde	Gewone + corresponderende leden
	1 voorzitter		1 voorzitter		1 voorzitter		1 voorzitter

Vertegenwoordiging bij de Europese Farmacopeecommissie en bij de certificatie van de conformiteit aan de monografieën van de Europese Farmacopee

zie punt C

ALGEMEENHEDEN.

Huidig huishoudelijk reglement werd goedgekeurd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van de Belgische Farmacopeecommissie.

De « Belgische Farmacopeecommissie », hierna genoemd « de Commissie » oefent zijn functies uit conform de bepalingen van het Koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe Farmacopeecommissie, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 31 maart 1977 en 15 juli 2002, hierna genoemd « KB ».

De Commissie bestaat uit gewone en corresponderende leden en is georganiseerd volgens artikels 2 [Deze commissie bestaat uit zevenentwintig gewone leden door de koning voor een termijn van vijf jaar te benoemen en wier mandaat hernieuwbaar is.

Zij omvat :

twee geneesheren die hoogleraar of emeritus-hoogleraar zijn ;

vijftien apothekers die hoogleraar of emeritus-hoogleraar zijn ;

twee dierenartsen die hoogleraar of emeritus-hoogleraar zijn ;

één officier-apotheker door de Minister van Landsverdediging (*nu de Federale Overheidsdienst Defensie*) voor te dragen ;

twee officina-apothekers door de meest representatieve beroepsverenigingen voor te dragen ;

één apotheker-analist die lid is van het personeel van een bij koninklijk besluit van 6 juni 1960 erkend labo ;

drie ambtenaren die houder zijn van het diploma van apotheker, en die tot de algemene farmaceutische inspectie (*nu Directoraat-generaal Geneesmiddelen*) behoren ;

één apotheker die behoort tot het instituut voor Hygiëne en Epidemiologie (*nu het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid*), belast met de proefondervindelijke controle van de voorgestelde normen.

Op voorstel van de (*plenaire*) Commissie kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, corresponderende leden benoemen, voor een door hem bepaalde duur.

Deze kunnen opgeroepen worden tot de zittingen van de Subcommissies], 3 [Een voorzitter, twee Ondervoorzitters en twee secretarissen worden door de koning uit de commissieleden benoemd.] en 4 van het KB (zie organigram blz. 2).

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft regelt de werking van de commissie en bepaalt inzonderheid het aantal Subcommissies en de taak waarmee zij worden belast.

De leden tekenen een verklaring betreffende de directe en indirecte belangen alsmede betreffende de geheimhoudingsplicht. (Zie Bijlage 1).

Voor dit huishoudelijk reglement is het vanzelfsprekend dat de mannelijke functienamen, titels en kwaliteiten eveneens vrouwelijk bedoeld zijn.

De Commissie zetelt te 1060 Brussel, Eurostation Victor Hortaplein II 40 bus 10, 8^{ste} verdieping.

A. DE PLENAIRE COMMISSIE

A.1. SAMENSTELLING VAN DE PLENAIRE COMMISSIE.

De Plenaire Commissie is samengesteld uit gewone leden, benoemd overeenkomstig de artikels 2 en 3 van het KB.

A.1.1. VOORZITTER EN ONDERVOORZITTERS.

A.1.1.1. Kunnen Voorzitter of Ondervoorzitter worden: elk gewoon lid dat houder is van het diploma van apotheker, minstens één mandaat als gewoon lid heeft vervuld en behoort tot het academisch personeel.

A.1.1.2. Het mandaat van Voorzitter is hernieuwbaar.

- A.1.1.3. Indien de Voorzitter zijn functie niet kan waarnemen, zal in de eerste plaats de oudste Ondervoorzitter zijn functie waarnemen.
- A.1.1.4. Indien de Voorzitter definitief zijn functie niet meer kan waarnemen, zal in de eerste plaats de oudste Ondervoorzitter de interim verzekeren tot de benoeming door de Koning van een nieuwe Voorzitter, die het mandaat zal voortzetten.
- A.1.1.5. Indien een Ondervoorzitter definitief zijn functie niet meer kan waarnemen zal door de Koning een nieuwe Ondervoorzitter worden benoemd, die het mandaat zal voortzetten.

A.1.2. GEWONE LEDEN.

- A.1.2.1. De toekomstige gewone leden moeten hun bekwaamheid aantonen door hun curriculum vitae op te sturen naar het secretariaat van de Commissie.
- A.1.2.2. Indien een gewoon lid definitief zijn mandaat niet meer kan waarnemen zal door de Koning een nieuw gewoon lid worden benoemd die het mandaat van het lid dat hij vervangt zal voortzetten.

A.1.3. SECRETARIAAT.

- A.1.3.1. De administratieve secretaris is een ambtenaar-apotheker die behoort tot het Directoraat-generaal Geneesmiddelen.
- A.1.3.2. De technisch secretaris is een ambtenaar-apotheker, afkomstig van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.
- A.1.3.3. De Commissie kan adjunct-administratieve secretarissen aanstellen. Deze zijn houders van het diploma van apotheker en maken deel uit van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen.

A.2. BEVOEGDHEDEN.

A.2.1. BEVOEGDHEDEN VAN DE PLENAIRE COMMISSIE.

- A.2.1.1. De Plenaire Commissie bestudeert principevragen gesteld door de Europese Farmacopeecommissie of door een lid van de Commissie of de administratie.
- A.2.1.2. De Plenaire Commissie legt aan de Voorzitter van het directiecomité van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu de namen van de vertegenwoordigers voor die zij voordraagt voor de deskundigengroepen van de Europese Farmacopeecommissie en van de certificatie van de conformiteit met de monografieën van de Europese Farmacopee. Zij legt hem ook de namen voor van de leden van de Plenaire Commissie, die zij voorstelt als gewone leden en plaatsvervangers voor de nationale delegatie voor de Europese Farmacopeecommissie.
- A.2.1.3. De Plenaire Commissie superviseert de omzetting van de resoluties van het Gezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk akkoord) in Belgisch recht.
- A.2.1.4. De Plenaire Commissie organiseert de redactie en de herziening van het Therapeutisch Magistraal Formularium.

- A.2.1.5. De Plenaire Commissie onderzoekt en geeft advies aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, over de monografieën geïmprimeerd door art. 3, § 2 van het KB van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.
- A.2.1.6. De Plenaire Commissie stelt de corresponderende leden voor aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.
- A.2.1.7. De Plenaire Commissie stelt de Voorzitters van de Subcommissies aan en bepaalt de samenstelling van de Subcommissies.
- A.2.1.8. De Plenaire Commissie kan, indien nodig, op voorstel van een gewoon lid beroep doen op externe deskundigen (vb. voor een bijkomend technisch advies).
- A.2.1.9. Voor een bijzonder geval kan de Plenaire Commissie een werkgroep instellen, samengesteld uit leden van de Commissie.

A.2.2. BEVOEGDHEDEN VAN DE VOORZITTER.

- A.2.2.1. Tijdens de vergaderingen van de Plenaire Commissie leidt de Voorzitter de debatten en proclameert de genomen beslissingen.
- A.2.2.2. Tussen de vergaderingen van de Plenaire Commissie door, ziet de Voorzitter toe op de voortzetting van de werkzaamheden.
- A.2.2.3. De Voorzitter van de Plenaire Commissie is lid van elke Subcommissie en werkgroep.

A.2.3. BEVOEGDHEDEN VAN DE ONDERVOORZITTERS.

- A.2.3.1. Indien de Voorzitter zijn functie niet kan waarnemen, zal de Ondervoorzitter die de interim verzekert, dezelfde bevoegdheden hebben als de Voorzitter.

A.2.4. BEVOEGDHEDEN VAN DE LEDEN.

- A.2.4.1. De leden uiten commentaren en opmerkingen over de documenten en punten die op de dagorde staan.
- A.2.4.2. De leden kunnen vragen om punten toe te voegen aan de dagorde, vóór de aanvaarding van de dagorde en dit met de goedkeuring van de meerderheid van de gewone leden aanwezig op de desbetreffende vergadering; deze punten zullen worden behandeld als diversen.
- A.2.4.3. Indien zij verhinderd zijn, kunnen de leden schriftelijk commentaren meedelen. Deze opmerkingen dienen toe te komen op het secretariaat tenminste twee dagen vóór de desbetreffende vergadering.
- A.2.4.4. Redactionele commentaren op de notulen van de voorgaande vergadering dienen schriftelijk meegedeeld te worden aan het secretariaat, tenminste twee dagen vóór de vergadering.
- A.2.4.5. Elk lid dat deelneemt aan een vergadering beschikt over één stem.

A.2.4.6. Indien een lid verhinderd is, verwittigt dit het secretariaat vóór de desbetreffende vergadering.

A.2.4.7. Na vijf maal achtereenvolgens afwezig geweest te zijn zonder zich te excuseren, zal het gewoon lid worden beschouwd als ontslagnemend en vervangen worden door een nieuw lid, dat het mandaat zal verder zetten van het lid dat het vervangt.

B. DE SUBCOMMISSIES

Op voorstel van de Plenaire Commissie kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft corresponderende leden benoemen voor een periode van vijf jaar. Hun mandaat is hernieuwbaar.

Gelet op het Ministerieel Besluit van 26 maart 1982, gewijzigd door het Ministerieel besluit van 9 oktober 2002, wordt het aantal Subcommissies van de nieuwe Farmacopeecommissie vastgelegd op zeven:

1. Subcommissie voor farmacologie ;
2. Subcommissie voor biologische producten ;
3. Subcommissie voor farmacognosie ;
4. Subcommissie farmaceutische chemie ;
5. Subcommissie voor praktische artsenijbereidkunde ;
6. Subcommissie voor nomenclatuur en redactie ;
7. Subcommissie voor het Therapeutisch Magistraal Formularium.

B.1. SAMENSTELLING VAN DE SUBCOMMISSIES.

De Subcommissies zijn samengesteld uit gewone en corresponderende leden, aangesteld overeenkomstig artikel 2 van het KB.

Het onderzoek van de monografieën, beoogd door het KB van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers worden gebruikt, wordt toevertrouwd aan de werkgroep die bevoegd is in de materie. De werkgroepen zijn samengesteld uit leden van de overeenkomstige Subcommissies met uitsluiting van de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie.

B.1.1. VOORZITTER.

B.1.1.1. De Voorzitters van de Subcommissies worden aangesteld door de Plenaire Commissie.

B.1.1.2. Kunnen Voorzitter worden: de gewone leden die minstens één mandaat als gewoon lid hebben vervuld.

B.1.1.3. Indien de Voorzitter van een Subcommissie zijn functie niet kan waarnemen, zal de Voorzitter van de Plenaire Commissie, een van de Ondervoorzitters of in voorkomend geval het oudste gewoon lid de interim verzekeren.

B.1.1.4. Indien een Voorzitter van een Subcommissie definitief zijn functie niet meer kan waarnemen zal er een nieuwe Voorzitter worden aangesteld door de Plenaire Commissie.

B.1.2. GEWONE LEDEN.

B.1.2.1. Indien een gewoon lid definitief verhinderd is, kan door de Plenaire Commissie een ander gewoon lid worden aangesteld. Hij zal het mandaat verder zetten van het gewoon lid dat hij vervangt.

B.1.3. CORRESPONDERENDE LEDEN.

B.1.3.1. Elke nieuwe benoeming van een corresponderend lid moet worden voorafgegaan door een onderzoek van het curriculum vitae van de kandidaat.

B.2. BEVOEGDHEDEN.

B.2.1. BEVOEGDHEDEN VAN DE SUBCOMMISSIES.

B.2.1.1. De Subcommissies zijn belast met de taken die hen worden toevertrouwd door de Plenaire Commissie.

B.2.1.2. De Subcommissies onderzoeken de monografieën en de teksten, voorgesteld door de deskundigengroepen van de Europese Farmacopeecommissie (ANP documenten), met uitzondering van de Subcommissie voor het Therapeutisch Magistraal Formularium die zich toelegt op de redactie en de herziening van het Therapeutische Magistraal Formularium (TMF), de Subcommissie voor farmacologie en de Subcommissie voor nomenclatuur en redactie.

B.2.2. BEVOEGDHEDEN VAN DE VOORZITTER.

B.2.2.1. Tijdens de vergaderingen van een Subcommissie of een werkgroep leidt de Voorzitter de debatten en proclameert de genomen beslissingen.

B.2.2.2. Tussen de vergaderingen door ziet de Voorzitter toe op de voortzetting van de werkzaamheden.

B.2.3. BEVOEGDHEDEN VAN DE LEDEN VAN DE SUBCOMMISSIE.

B.2.3.1. De leden delen commentaren mee op de documenten en opmerkingen die op de dagorde staan.

B.2.3.2. De leden kunnen punten toe te voegen aan de dagorde vóór de aanvaarding van de dagorde en na goedkeuring door de meerderheid van de leden, aanwezig op de desbetreffende vergadering; deze punten zullen worden behandeld als diversen.

B.2.3.3. Indien zij verhinderd zijn, kunnen de leden schriftelijk commentaren meedelen. Deze opmerkingen dienen toe te komen op het secretariaat tenminste twee dagen vóór de desbetreffende vergadering.

B.2.3.4. Redactionele commentaren betreffende de notulen van de vorige vergadering dienen tenminste twee dagen voor de vergadering te worden meegedeeld aan het secretariaat.

B.2.3.5. Elk lid dat deelneemt aan een vergadering beschikt over één stem.

B.2.3.6. Indien verhinderd, verwittigen de leden het secretariaat vóór de desbetreffende vergadering.

B.2.3.7. Na vijf maal achtereenvolgens afwezig geweest te zijn zonder zich te excuseren, zal het gewoon lid worden beschouwd als ontslagnemend.

C. VERTEGENWOORDIGING BIJ DE EUROPESE FARMACOPEE-COMMISSIE EN BIJ DE CERTIFICATIE VAN DE CONFORMITEIT MET DE MONOGRAFIEËN VAN DE EUROPESE FARMACOPEE

- C.1. De Belgische delegatie bij de Europese Farmacopeecommissie is samengesteld uit drie gewone leden en drie leden plaatsvervangers, aangeduid door de Voorzitter van het directiecomité van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu de namen van de vertegenwoordigers, op voorstel van de Plenaire Commissie.
- C.2. De deskundigen die de Belgische Farmacopeecommissie vertegenwoordigen bij de deskundigengroepen van de Europese Farmacopee zijn aangesteld door de Voorzitter van het directiecomité van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, op voorstel van de Plenaire Commissie. Zij worden geselecteerd op basis van hun bekwaamheden en hun actieve deelname aan de werkzaamheden van de Subcommissies van de Commissie, bij dewelke zij voorafgaandelijk een mandaat hebben vervuld.
- C.3. De leden van de delegatie en de deskundigen moeten regelmatig deelnemen aan de vergaderingen georganiseerd door de Europese Farmacopeecommissie of door het Europees Directoraat voor de Kwaliteit van het Geneesmiddel (EDQM), evenals aan de vergaderingen van de desbetreffende Subcommissies.
- C.4. Indien verhinderd, verwittigen de deskundigen het secretariaat van de Commissie vóór de desbetreffende vergadering.
- C.5. Na elke vergadering van hun groep richten de deskundigen een activiteitenrapport aan het secretariaat van de Commissie dat het op de dagorde zal zetten van de betrokken Subcommissie.
- C.6. De deskundige die het huidig reglement niet respecteert zal niet meer worden voorgesteld.

D. BEVOEGDHEDEN VAN HET SECRETARIAAT

- D.1. Het secretariaat bereidt de dagorde voor van de vergaderingen in overleg met de Voorzitter van de (Sub)Commissie of betrokken werkgroep.
- D.2. Het secretariaat is verantwoordelijk voor het klaarmaken en het verdelen van de documenten voorzien op de dagorde.
- D.3. Na elke vergadering van de Commissie, Subcommissie en werkgroepen stelt het secretariaat de nodige briefwisseling op, evenals de notulen in het Nederlands en het Frans die ter goedkeuring zullen worden voorgelegd aan de (Sub)Commissie of werkgroep aan het begin van de volgende vergadering.
- D.4. Het secretariaat verzekert de opvolging van de monografieën, algemene hoofdstukken en andere teksten die aangenomen worden door de Commissie of Subcommissies evenals het versturen van de commentaren van de leden van de Commissie naar het secretariaat van de Europese Farmacopeecommissie.

- D.5. Van zodra het secretariaat de korte inhoud ontvangt van het volgende nummer van Pharmeuropa, deelt ze deze mee aan de leden van de Commissie en de Subcommissies die in staat zijn deel te nemen aan het experimenteel nazicht van de aangekondigde monografieprojecten. De leden brengen het secretariaat op de hoogte van de naam van de monografieën die hen interesseren. Het secretariaat is belast met het verzamelen van de vereiste monsters van de grondstoffen en de verdeling ervan naar de betrokken leden. Deze laatste zijn eraan gehouden hun gecommuniceerd rapport op te sturen binnen een termijn, vastgelegd door het secretariaat. Het secretariaat zal vervolgens, in naam van de Belgische Farmacopeecommissie, de commentaren die weerhouden zijn door de Commissie, opsturen naar het secretariaat van de Europese Farmacopeecommissie binnen een termijn van zes maanden te tellen vanaf de verschijning van de monografieën in Pharmeuropa (ANP).
- D.6. Vóór elke zitting van de Europese Farmacopeecommissie, leest het secretariaat de monografieën op de dagorde en gaat na of de opmerkingen die door de Belgische Farmacopeeautoriteiten geuit waren op de ANP projecten, in overweging zijn genomen en stelt vervolgens de nodige briefwisseling op in naam van de delegatie van de Belgische Farmacopeecommissie.
- D.7. Het secretariaat is gelast met de vertaling in het Nederlands of Frans van de teksten van het Therapeutisch Magistraal Formularium, goedgekeurd door de Subcommissie voor het Therapeutisch Magistraal Formularium; eens dat deze teksten door de Subcommissie voor het Therapeutisch Magistraal Formularium goedgekeurd zijn in de beide talen, zet het secretariaat deze ter goedkeuring op de dagorde van de Plenaire Commissie. Het secretariaat neemt eveneens de redactie voor haar rekening van de contracten met de laboratoria betreffende de analytische studies, verzamelt de analysemethoden van de magistrale bereidingen en regelt de druk van het Therapeutisch Magistraal Formularium.
- D.8. Het secretariaat is gelast met het leggen en onderhouden van passende contacten met de laboratoria aan de welke de Commissie zou besloten hebben bepaalde werkzaamheden toe te vertrouwen.
- D.9. Het secretariaat verzekert de omzetting van de resoluties van het Gezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk akkoord) in Belgisch recht.
- D.10. Voor wat betreft het KB van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt door de officina-apothekers verzekert het secretariaat de circulatie van de teksten van de monografieën en het beheer van de monsters die ermee samengaan. Het secretariaat is eveneens belast met de redactie en de opvolging van de wetteksten en omzendbrieven die te maken hebben met dit besluit.
- D.11. Het secretariaat is verantwoordelijk voor de archivering van de documenten.

E. VERGADERINGEN

- E.1. Gewoonlijk worden de vergaderingen van de Commissie gehouden op in Eurostation, Victor Hortaplein II 40 bus 10 te 1060 Brussel.
- E.2. De vergaderingen vinden plaats, zo dikwijls als nodig, rekening houdend met de zittingen van de Europese Farmacopeecommissie.
- E.3. De convocaties voor de vergaderingen worden opgestuurd door het secretariaat in naam en op verzoek van de Voorzitter van de (Sub-)Commissie of de werkgroep, ten minste één week vóór elke vergadering. De dagorde wordt voorbereid door het secretariaat, in

samenspraak met de Voorzitter van de (Sub-)Commissie of de werkgroep, verstuurd aan de betrokken leden tenminste één week voor de betreffende vergadering en aanvaard vóór het begin van elke vergadering.

- E.4. De vergaderingen van de Commissie vinden plaats met gesloten deuren.
- E.5. De leden van de Farmacopeecommissie tekenen een aanwezigheidslijst in het begin van elke vergadering.
- E.6. Indien een lid om een stemming vraagt, is een tweederde meerderheid van de uitgebrachte stemmen nodig van de aanwezige leden.
- E.7. De stemmingen gebeuren met handopsteking of geheim op verzoek van een lid.
- E.8. De Plenaire Commissie kan slechts geldige besluiten nemen indien de helft van de gewone leden aanwezig is.
- E.9. De Subcommissies en de werkgroepen kunnen slechts geldige besluiten nemen indien 50 procent van de leden aanwezig is.

F. TALEN

De werktalen van de Commissie zijn het Nederlands en het Frans.

G. HERZIENING VAN HET HUISHOUDELIJK REGLEMENT

Dit huishoudelijk reglement kan worden geamendeerd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van de Commissie.

Gedaan te Brussel,

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE.

Bijlage 1.

VERKLARING BETREFFENDE DE DIRECTE EN INDIRECTE BELANGEN VAN DE GEWONE EN CORRESPONDERENDE LEDEN VAN DE FARMACOPEE-COMMISSIE, ALSMEDE BETREFFENDE DE GEHEIMHOUDINGSPLICHT.

- Naam:
- Kwalificaties:.....
.....
- Kantooradres:
.....
.....

Gelieve hieronder al uw eventuele belangen in de farmaceutische industrie of controlelaboratoria voor geneesmiddelen¹, aan de hand van bijgaande Toelichting te vermelden:

1) In de afgelopen 5 jaar in de farmaceutische industrie of controlelaboratoria voor geneesmiddelen, uitgeoefende functies:

.....

2) Op het ogenblik of tijdens de afgelopen 5 jaar door u ten behoeve van de farmaceutische industrie of controlelaboratoria voor geneesmiddelen, tegen beloning verrichte werkzaamheden:

.....

3) Andere belangen die naar uw mening ter kennis dienen te worden gebracht:

.....

Ik, ondergetekende,.....verklaar hierbij op mijn erewoord dat de enige rechtstreekse of indirecte belangen die ik in de farmaceutische industrie of controlelaboratoria voor geneesmiddelen heb en die de onpartijdige vervulling van mijn taken zouden kunnen beïnvloeden naar mijn beste weten de hierboven vernoemde zijn.

Voorts verklaar ik dat, indien ik verdere belangen zou blijken te hebben of deze verwerf, ik deze, voor zover zij ter kennis dienen te worden gebracht, onverwijld zal bekendmaken.

Ik, ondergetekende,.....verbind mij ertoe alle informatie waarvan ik als lid van de Farmacopeecommissie of het secretariaat van de Farmacopeecommissie tijdens mijn lidmaatschap of tijdens de uitoefening van mijn functie kennis krijg, vertrouwelijk te behandelen. Dit wil zeggen, niet rechtstreeks of onrechtstreeks bekend te maken en er geen voordeel uit te trekken.

Ik erken dat de beëindiging van mijn lidmaatschap of van mijn functie mij niet ontslaat van mijn geheimhoudingsplicht.

.....
(datum)

.....
(handtekening)

¹ Gelieve, indien u geen belangen in de betrokken rubriek heeft, met « geen » te antwoorden. Indien dit formulier niet voldoende ruimte biedt, wordt u verzocht bijkomende bladen te gebruiken en aan te hechten.

VERKLARING BETREFFENDE DE DIRECTE EN INDIRECTE BELANGEN VAN DE GEWONE EN CORRESPONDERENDE LEDEN VAN DE FARMACOPÉE-COMMISSIE

- TOELICHTING -

I. De hierna vermelde omstandigheden worden als directe belangen beschouwd:

1. in dienstverband staan of in het afgelopen jaar, tewerkgesteld zijn geweest in een farmaceutisch bedrijf of in een controlelaboratorium voor geneesmiddelen;
2. deelname, nu of in de afgelopen 2 jaar, aan een intern besluitvormend orgaan van een farmaceutisch bedrijf of controlelaboratorium voor geneesmiddelen;

II. De hierna volgende indirecte belangen dienen aangegeven:

1. tewerkgesteld zijn geweest in een farmaceutisch bedrijf of controlelaboratoria voor geneesmiddelen, gedurende de 4 jaar voorafgaand aan het in I,1 vermelde jaar.
2. zelf dan wel onder zijn/haar leiding, in de afgelopen 5 jaar bezoldigde of onbezoldigde arbeidsprestaties hebben geleverd of hebben laten leveren voor een farmaceutisch bedrijf of controlelaboratorium voor geneesmiddelen, hetzij occasioneel, hetzij op duurzame basis;
3. een studie- of onderzoekstoelage hebben ontvangen, uitgekeerd door een farmaceutisch bedrijf of controlelaboratorium voor geneesmiddelen;
4. financiële of materiële hulp hebben ontvangen, hulp aan hem/haar als deskundige of aan de structuur waarbinnen hij/zij doorgaans of op het ogenblik van het deskundigenverslag werkzaam is, verleend door een farmaceutisch bedrijf of controlelaboratorium voor geneesmiddelen;
5. een echtgeno(o)t(e), ascendant, directe descendent, met inbegrip van echtgenoten hebben die financieel of beroepshalve betrokken is bij een farmaceutisch bedrijf of controlelaboratorium voor geneesmiddelen.