

## **Reglement Adviescommissie primair besluit CBG**

### **Het College ter beoordeling van geneesmiddelen,**

gelet op artikel 12 van het Bestuursreglement College ter beoordeling van geneesmiddelen (Stcr. 25 september 2012, nr. 19281),

overwegende,

- dat het College belang hecht aan een zorgvuldige voorbereiding van besluiten;
- dat ingevolge de Algemene wet bestuursrecht de aanvrager in de gelegenheid moet worden gesteld zijn zienswijze naar voren te brengen als het College het voornemen heeft de aanvraag geheel of gedeeltelijk te weigeren;
- dat voordat het College een beschikking neemt waartegen een belanghebbende die de beschikking niet heeft gevraagd naar verwachting bedenkingen zal hebben, die belanghebbende in de gelegenheid moet worden gesteld zijn zienswijze naar voren te brengen;
- dat zienswijzen schriftelijk of mondeling kunnen worden ingediend;
- dat ook in het geval het voornemen is op de aanvraag een handelsvergunning te verlenen een hoorzitting in verband met mogelijk bedenkingen van de aanvrager of derde belanghebbenden gehouden kan worden;
- dat het College de behandeling van zienswijzen opdraagt aan een adviescommissie;
- dat het College voor de adviescommissie een aanvullende regeling vaststelt over haar samenstelling en werkzaamheden;
- dat de adviescommissie adviseert over de te nemen beschikking en ook bevoegd is namens het College partijen te horen over hun standpunt betreffende de voorgenomen beschikking of hun nadere toelichting op de zienswijzen en daaromtrent vragen aan partijen te stellen,

### **besluit**

een nadere regeling voor de **adviescommissie primair besluit CBG** vast te stellen en daarvoor de volgende bepalingen vast te stellen:

### **Artikel 1 Begripsbepalingen**

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. College: het College ter beoordeling van geneesmiddelen genoemd in artikel 2 van de Geneesmiddelenwet;
- b. Agentschap: het agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen dat is opgericht door de Minister van Financiën op grond van de Comptabiliteitswet en dat optreedt als baten-lastendienst in de zin van de Regeling baten-lastendiensten 2007 en het secretariaat is, genoemd in artikel 8 van de Geneesmiddelenwet, van het College;
- c. de adviescommissie: een (interne) commissie genoemd in artikel 12 van het Bestuursreglement College ter beoordeling van geneesmiddelen (Stcr. 25 september 2012, nr. 19281);
- d. zienswijze: de bij de voorbereiding van een primair besluit door een aanvrager of derde-belanghebbende schriftelijk of mondeling naar voren gebrachte visie, bedoeld in afdeling 4.1.2 van de Algemene wet bestuursrecht;
- e. BBR: Afdeling Beleid, Bestuurlijke en Regulatorische zaken (BBR) van het Agentschap.
- f. primair besluit: besluiten tot weigeringen, wijzigingen, intrekkingen en schorsingen op verzoek of initiatief van het CBG en hoorzittingen bij voorgenomen handelsvergunningverlening van het CBG

### **Artikel 2 De adviescommissie**

1. Er is een adviescommissie: de Adviescommissie primair besluit CBG.
2. De adviescommissie neemt schriftelijk of tijdens een hoorzitting kennis van een zienswijze.
3. De adviescommissie brengt aan het College advies uit over het te nemen besluit, met in achtneming van de zienswijze.

### **Artikel 3 Samenstelling, leden en secretariaat adviescommissie**

1. De adviescommissie betreffende een weigerings-, intrekingsbesluit, schorsings- of wijzigingsbesluit bestaat uit ten minste vier leden: de voorzitter, die lid is van het College, een Tweede Secretaris, een casemanager van de FT-groep en een jurist.
2. In andere gevallen dan bedoeld in het eerste lid bestaat de adviescommissie uit ten minste drie leden: een Tweede Secretaris, een casemanager van de FT-groep en een jurist.
3. Een lid die werkzaam is bij het Agentschap of benoemd is in het College en waarvan de benoeming of aanstelling eindigt, verliest het lidmaatschap. Zo nodig wordt de openvallende plaats opgevuld overeenkomstig het bepaalde in het vierde lid.
4. Een Tweede secretaris stelt, in overleg met het hoofd BBR, de adviescommissie samen.
5. De adviescommissie kan andere leden benoemen en zich laten ondersteunen door deskundigen.
6. De adviescommissie wordt administratief ondersteund door een casemanager en managementassistent, die werkzaam zijn bij de afdeling BBR.

### **Artikel 4 Informatieverschaffing aan de adviescommissie**

Het Agentschap draagt er zorg voor dat de adviescommissie over alle stukken die zij in verband met de uitoefening van haar taken nodig heeft, tijdig en volledig kan beschikken.

### **Artikel 5 Vooronderzoek**

De adviescommissie is in verband met de voorbereiding van de behandeling van de zienswijze bevoegd rechtstreeks alle gewenste inlichtingen in te winnen of te doen inwinnen.

### **Artikel 6 Behandeling van de zienswijze**

1. De zienswijze wordt behandeld conform beleidsdocument 'Schriftelijke en mondelinge zienswijzeprocedure bij een voorgenomen primair besluit van het CBG' (MEB-18-1.0) d.d. 6 oktober 2014, of het daarvoor in de plaats door het College vastgestelde en bekendgemaakte beleidsdocument.
2. De Tweede Secretaris, in samenspraak met de Voorzitter van het College, hoofd BBR en een jurist kan een nadere instructie omtrent de werkzaamheden van de adviescommissie vaststellen.
3. In afwijking van het eerste en tweede lid wordt de zienswijze behandeld conform de laatste vastgestelde versie van de in het eerste lid bedoelde beleidsdocument en de laatste vastgestelde versie van de in het tweede lid bedoelde instructie.

### **Artikel 7 Verslag van bevindingen**

De Tweede Secretaris, genoemd in artikel 3, vierde lid, rapporteert uiterlijk in de Collegevergadering van april over zijn bevindingen en werkzaamheden van de adviescommissie van het voorgaande kalenderjaar.

### **Artikel 8 Inwerkingtreding**

Deze regeling treedt in werking op de dag van dagtekening en wordt gepubliceerd op de website van het College.

### **Artikel 9 Slotbepaling**

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling adviescommissie primair besluit CBG 2014.

Dagtekening:

*Vastgesteld door het College ter beoordeling van geneesmiddelen op 2 oktober 2014 (Coll 815<sup>e</sup> 6.4. a. (2)) te Utrecht. (versie 2014-01)*