

Werkwijze Commissie toelating diergeneesmiddelen

Werkwijze Commissie toelating diergeneesmiddelen, als bedoeld in artikel 4, lid 1 van het besluit van de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 6 april 2022, nr. WJZ/ 22032292, tot instelling van de Commissie toelating diergeneesmiddelen (Instellingsbesluit Commissie toelating diergeneesmiddelen).

Artikel 1. Definitiebepaling

In dit document wordt verstaan onder:

- a. Minister: minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;
- b. Commissie: de Commissie toelating diergeneesmiddelen (Ctd), als bedoeld in artikel 7.7, eerste lid van de Wet dieren en als nader omschreven in het Instellingsbesluit. Onder “leden van de Commissie” wordt verstaan alle leden van de Commissie inclusief de voorzitter van de Commissie;
- c. Instellingsbesluit: het besluit van de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, nr. WJZ/ 22032292, tot instelling van de Commissie toelating diergeneesmiddelen;
- d. Voorzitter: de voorzitter van de Commissie en lid van de commissie;
- e. Agentschap: het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- f. Secretaris: de directeur van het Agentschap is Secretaris van de Commissie en tevens gemandateerde van de Minister volgens het Besluit mandaat en machtiging directeur Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;
- g. Secretariaat: het secretariaat, als bedoeld in artikel 4, lid 2 van het Instellingsbesluit;
- h. Bureau Diergeneesmiddelen: de afdeling van het Agentschap die specifiek actief is op het terrein van diergeneesmiddelen.

Artikel 2. Taken en bevoegdheden van de Commissie

1. De taken en bevoegdheden van de Commissie zijn beschreven in artikel 2, lid 2 van het Instellingsbesluit;
2. De leden van de Commissie hebben zitting op persoonlijke titel en oefenen hun functie uit zonder last of ruggespraak;
3. Een lid neemt geen deel aan de beraadslagingen of besluitvorming over een advies waarbij het lid persoonlijk is betrokken;
4. De leden van de Commissie houden overeenkomstig het bepaalde in artikel 7.7, derde lid van de Wet Dieren al hetgeen hun in hun hoedanigheid van lid van de Commissie is bekend geworden geheim;
5. De Commissie hanteert de ‘Gedragscode en integriteitsbeleid’ van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Hierin wordt de integriteit van haar leden, medewerkers van het secretariaat en te raadplegen deskundigen geregeld;
6. De Commissie onderschrijft de ‘Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling’ van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen e.a.

Artikel 3. Voorzitter van de Commissie

1. De Voorzitter en de Secretaris of diens plaatsvervanger zijn intern en extern aanspreekpunt voor de aangelegenheden die de commissie betreffen;
2. De Voorzitter is belast met de orde van de vergaderingen en met de zorg voor het in acht nemen van dit reglement.

Artikel 4. Secretariaat

1. Het Secretariaat ondersteunt de Commissie bij haar wettelijke taken;
2. Medewerkers van het Secretariaat zijn aangesteld bij het Agentschap;
3. Het Agentschap wijst in overleg met de Voorzitter een medewerker van het Bureau Diergeneesmiddelen aan als uitvoerend secretaris van de Commissie. De uitvoerend secretaris handelt, wat betreft zijn ondersteunende taak, in overleg met de Voorzitter;
4. De uitvoerend secretaris draagt zorg voor alle secretariële en facilitaire zaken voor de vergaderingen van de Commissie, en voor het maken van verslagen van de vergaderingen, en voor de archivering van de verslagen nadat die door de Commissie zijn vastgesteld;
5. De uitvoerend secretaris draagt er zorg voor dat presentielijsten van de vergaderingen worden opgesteld, dat die ter ondertekening aan alle deelnemers (zie artikel 6, lid 7) worden aangeboden, en dat die na ondertekening worden gearhiveerd;
6. De Secretaris draagt er zorg voor dat alle besluiten van de Commissie correct worden gedocumenteerd;
7. De Secretaris draagt er zorg voor dat de bij de Commissie en haar Secretariaat rustende gegevens en bescheiden worden beveiligd tegen verlies en tegen onbevoegde inzage.

Artikel 5. Besluiten van de Commissie

1. Besluitvorming in de Commissie geschiedt volgens artikel 3, lid 2 van het Instellingsbesluit;
2. De besluiten worden geformuleerd op basis van de - na gevoerde discussie - bereikte consensus. Een dergelijk besluit wordt geacht met algemene stemmen te zijn aangenomen;
3. Indien consensus niet wordt bereikt, wordt een besluit bij meerderheid van stemmen genomen. Een blanco stem geldt als niet-uitgebrachte stem. Bij staking van stemmen telt de stem van de Voorzitter dubbel. Voor besluiten die na stemming worden genomen worden de aantallen stemmen in het verslag vastgelegd;
4. Stemmen geschiedt mondeling, tenzij één der leden om schriftelijke stemming verzoekt. Indien een lid hierom verzoekt, worden de stemmen anoniem uitgebracht op een wijze die garandeert dat de stemmen door de leden van de Commissie zelf zijn uitgebracht en tevens garandeert dat de uitgebrachte stemmen niet tot personen herleid kunnen worden;
5. Beraadslaging over personen vindt in een besloten vergadering plaats waarin alleen leden van de Commissie en de Secretaris aanwezig zijn.

Artikel 6. Vergaderingen van de Commissie

1. De Commissie vergadert volgens een vergaderrooster dat jaarlijks voor het volgende kalenderjaar door de Commissie wordt vastgesteld;
2. De oproeping voor leden tot een vergadering van de Commissie geschiedt schriftelijk tenminste een week vóór de dag van de vergadering. In spoedeisende gevallen kan hiervan worden afgeweken;
3. Als de Voorzitter het nodig acht of als ten minste twee leden van de Commissie de Voorzitter, onder opgave van redenen, daarom verzoeken zullen extra vergaderingen plaatsvinden. In het laatste geval belegt de voorzitter een vergadering binnen zes werkdagen na ontvangst van het verzoek. Een extra vergadering kan ook plaatsvinden wanneer het Bureau Diergeneesmiddelen urgente besluitvorming noodzakelijk acht. In dat geval zal de termijn waarop de extra vergadering wordt belegd in overleg tussen het hoofd van het Bureau Diergeneesmiddelen, de Voorzitter en de uitvoerend secretaris (zie artikel 4, lid 3) worden bepaald. Als de materie zich daartoe leent of wanneer dat door urgentie noodzakelijk wordt geacht kan de Voorzitter besluiten tot een schriftelijke consultatie of tot een telefonisch overleg;
4. De vergaderingen van de Commissie zijn niet openbaar;
5. De vergaderingen van de Commissie worden geleid door de Voorzitter. Bij diens verhindering wordt de vergadering geleid door een van de overige leden van de Commissie die door de Voorzitter wordt aangewezen als diens plaatsvervanger;
6. Niemand voert in de vergaderingen het woord dan na het van de Voorzitter te hebben gekregen. De Voorzitter is bevoegd de vergadering te schorsen;
7. Belangenconflicten van leden van de Commissie in relatie tot de vergaderagenda dienen uiterlijk bij aanvang van de vergadering te worden gemeld aan de Voorzitter. De Voorzitter bepaalt welke consequenties dit heeft voor deelname aan de beraadslaging en de besluitvorming in de vergadering. Voorkomende gevallen met de daaraan verbonden consequenties worden gemeld in het verslag van de vergadering;
8. De leden van de Commissie, medewerkers van het Secretariaat en geraadpleegde deskundigen die aan de vergadering deelnemen tekenen als bewijs daarvan de presentielijst, die wordt opgesteld en ter ondertekening wordt aangeboden door de uitvoerend secretaris (zie artikel 4, lid 5). Op de presentielijst wordt tevens vermeld wie fysiek bij het overleg aanwezig waren en wie op afstand (telefonisch dan wel via een beeld- en geluidverbinding) hebben deelgenomen;
9. De Commissie maakt, met weglating van commercieel vertrouwelijke gegevens en persoonsgegevens, agenda's en notulen van haar vergaderingen openbaar, met inbegrip van de daartoe in de vergadering uitdrukkelijk bestemde minderheidsstandpunten en bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen.

Artikel 7. Bestuurlijk overleg Commissie - Agentschap

De Voorzitter en/of de door Voorzitter aangewezen plaatsvervanger(s), alsmede de directeur van het Agentschap en/of zijn plaatsvervanger(s) voeren regelmatig bestuurlijk overleg over praktische zaken die de ondersteuning van de Commissie raken. Bij dit overleg is eveneens het hoofd van het Bureau Diergeneesmiddelen en/of zijn plaatsvervanger(s) betrokken.

Artikel 8. Wijziging reglement

1. Een wijziging van dit reglement geschiedt in overeenstemming met de besluitvormingsprocedure zoals bepaald in artikel 5;
2. Een wijziging van dit reglement behoeft afstemming met de Minister.

Artikel 9. Slotbepaling

1. Dit reglement treedt in werking op de dag na ondertekening door de Voorzitter en door de Secretaris;
2. Dit reglement wordt gepubliceerd op de website van het Agentschap.

Artikel 10. Citeertitel

Dit reglement wordt aangehaald als: Werkwijze Commissie toelating diergeneesmiddelen.

Dit reglement is opgesteld door de Commissie toelating diergeneesmiddelen en is goedgekeurd in de 1^e Ctd vergadering op 29 april 2022.

Dr. H.P.M Vijverberg, voorzitter