

Reglement adviescommissie medische hulpmiddelen 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 de taak heeft op verzoek van een aangemelde instantie (ook Notified Body genoemd) als bedoeld in artikel 10 van de Wet op de medische hulpmiddelen advies te geven over de kwaliteit, de veiligheid en het nut van een geneesmiddel dat in een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de medische hulpmiddelen als geïntegreerd bestanddeel is verwerkt;
- dat het College belang hecht aan een zorgvuldige voorbereiding van zijn adviezen en behandeling van de zienswijze van een Notified Body en de fabrikant van het medisch hulpmiddel;
- dat de Notified Body na twee negatieve rondes de mogelijkheid wordt geboden zijn standpunt toe te lichten bij het College,
- dat naast de Notified Body de fabrikant van het hulpmiddel aanwezig mag zijn tijdens de hoorzitting;
- dat het College de behandeling van zienswijzen opdraagt aan een adviescommissie;
- dat het College voor de commissie een aanvullende regeling vaststelt over haar samenstelling en werkzaamheden;
- dat de commissie bevoegd is namens het College partijen te horen over hun standpunt betreffende het voorgenomen negatieve advies of hun nadere toelichting op de zienswijzen te vernemen en daaromtrent vragen aan partijen te stellen,

besluit

een nadere regeling voor de **adviescommissie medische hulpmiddelen** 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 (negatief) advies door een Notified Body of derde-belanghebbende schriftelijk of mondeling naar voren gebrachte visie.
- e. BBR: Afdeling Beleid, Bestuurlijke en Regulatorische zaken van het Agentschap.
- f. advies: het op verzoek van een aangemelde instantie (Notified Body) geven van advies over de kwaliteit en de veiligheid van een stof, inclusief het klinische baten/risicoprofiel van verwerking van de stof in het medisch hulpmiddel als bedoeld in Richtlijn 2007/47/EG, wanneer deze stof, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel.

Artikel 2 De adviescommissie

1. Er is een adviescommissie voor de behandeling van adviezen betreffende medische hulpmiddelen: de Adviescommissie medische hulpmiddelen 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 geven advies, met in achtneming van de zienswijze.

Artikel 3 Samenstelling, leden en secretariaat adviescommissie

1. De adviescommissie 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. 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.
3. Een Tweede secretaris stelt, in overleg met het hoofd BBR, de adviescommissie samen.
4. De adviescommissie kan andere leden benoemen en zich laten ondersteunen door deskundigen.
5. 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 het 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 collectief over zijn bevindingen en de 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 medische hulpmiddelen CBG 2014.

Dagtekening:

Vastgesteld door het College ter beoordeling van geneesmiddelen op 2 oktober 2014 (Coll 815^e/ 6.4.a (3)), te Utrecht (versie 2014-01)