



## Bestuursreglement van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, als bedoeld in artikel 4 Geneesmiddelenwet, houdende de regeling voor de werkwijze van het College

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Gelet op artikel 4 Geneesmiddelenwet;

Besluit:

### Artikel 1 Definitiebepaling

In dit reglement wordt verstaan onder:

- a. *Richtlijn*: Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Pb EG L 136);
- b. *Geneesmiddelenwet*: Wet van 8 februari 2007, Stb. 93, tot vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet;
- c. *Minister*: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- d. *College*: het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in artikel 2 van de Geneesmiddelenwet;
- e. *voorzitter*: de voorzitter van het College;
- f. *secretariaat*: het secretariaat, genoemd in artikel 8 van de Geneesmiddelenwet;
- g. *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.

### Artikel 2 Taken en bevoegdheden College

1. Het College is de bevoegde autoriteit bedoeld in de Richtlijn, belast met de taken bedoeld in artikel 9 van de Geneesmiddelenwet.
2. Het College stelt beleid en een gedragscode vast, waarin de integriteit van zijn leden, medewerkers van het secretariaat en te raadplegen deskundigen wordt geregeld.
3. Het College onderschrijft de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen e.a.
4. Het College stelt een mandaatregeling vast, waarin wordt geregeld wie, welke besluiten onder bepaalde voorwaarden namens het College mag nemen.
5. Het College kan zich laten bijstaan door een Raad van Advies.

### Artikel 3 Voorzitter College

1. De voorzitter vertegenwoordigt het College in en buiten rechte.
2. De voorzitter is hoofd van de bevoegde autoriteit, bedoeld in de Richtlijn.
3. De voorzitter kan zich laten vertegenwoordigen door personen die daartoe door hem gemandateerd zijn.

### Artikel 4 Secretariaat

1. Het secretariaat ondersteunt het College bij zijn wettelijke taken.
2. Het secretariaat staat onder gezag van het College.
3. Aan het hoofd van het secretariaat staat een secretaris, die verantwoording aflegt aan het College.
4. Medewerkers van het secretariaat zijn aangesteld bij het Agentschap.



5. De directeur van het Agentschap is tevens secretaris van het College. Het College maakt hierover afspraken met de minister. Deze afspraken zijn als bijlage bij dit reglement gevoegd.

#### **Artikel 5 Bestuurlijk overleg College-Agentschap**

De voorzitter van het College en/of zijn plaatsvervanger(s), alsmede de directeur en/of zijn plaatsvervanger(s) van het Agentschap voeren regelmatig bestuurlijk overleg over zaken die zowel het College als het Agentschap raken.

#### **Artikel 6 Verantwoording en begroting College**

1. Het College zendt jaarlijks voor 1 april aan de Minister zijn (ontwerp-)begroting voor het daarop volgende jaar.
2. Het College zendt jaarlijks voor 1 juli aan de Minister een jaarverslag betrekking hebbend op het afgelopen jaar.
3. Het College stelt elke vier jaar een Strategisch Business Plan vast. Dit plan wordt tenminste 6 maanden voorafgaand aan het eerste kalenderjaar waarop het betrekking heeft, ter goedkeuring aan de Minister voorgelegd.
4. De (ontwerp-)begroting, het jaarverslag en het Strategisch Business Plan worden gepubliceerd op de website.

#### **Artikel 7 Besluiten van het College**

1. Het College kan besluiten nemen binnen en buiten zijn vergadering.
2. Voor zover het College binnen zijn vergadering besluiten neemt, is artikel 9 van toepassing.
3. Voor zover het College buiten zijn vergadering besluiten neemt, is de mandaatregeling in artikel 2, vierde lid, van toepassing.
4. De secretaris draagt er zorg voor dat na elke Collegevergadering alle besluiten die niet gelden als besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht worden gedocumenteerd.

#### **Artikel 8 Vergaderingen van het College**

1. De vergaderingen van het College zijn openbaar voor zover het daarbij niet gaat om de behandeling van vertrouwelijke informatie.
2. De vergaderingen van het College worden geleid door de voorzitter. Bij diens verhindering worden de vergaderingen geleid door diens plaatsvervanger.
3. De voorzitter is belast met de orde van de vergaderingen en zorgt ervoor dat het bestuursreglement tijdens de vergaderingen in acht wordt genomen.
4. Niemand voert in de vergaderingen het woord dan na het van de voorzitter te hebben gekregen. De voorzitter is bevoegd de vergadering te schorsen.
5. Belangenconflicten van leden van het College in relatie tot de vergaderagenda dienen per omgaande te worden gemeld aan de voorzitter. De voorzitter bepaalt welke consequenties dit heeft voor deelname aan de beraadslaging en de besluitvorming in de Collegevergadering. Voorkomende gevallen worden gemeld in het verslag.
6. Het College vergadert volgens een vergaderrooster dat jaarlijks voor het volgende kalenderjaar door het College wordt vastgesteld.
7. Als de voorzitter het nodig acht of als ten minste drie leden van het College 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.
8. De oproeping voor leden tot een vergadering van het College geschiedt schriftelijk tenminste een week vóór de dag van de vergadering. In spoedeisende gevallen kan hiervan worden afgeweken.
9. De secretaris draagt er zorg voor dat de agenda, ontdaan van vertrouwelijke informatie, vooraf-



gaande aan de vergadering openbaar wordt gemaakt.

10. De secretaris draagt er zorg voor dat van de vergadering een verslag wordt gemaakt, dat na vaststelling door het College en ontdaan van vertrouwelijke informatie, openbaar wordt gemaakt.

#### **Artikel 9 De besluitvorming in de vergaderingen van het College**

1. De leden van het College kunnen slechts aan de beraadslagingen en de stemmingen deelnemen, indien zij de presentielijst hebben getekend. Het verslag vermeldt als aanwezigen de namen van degenen die de presentielijst hebben getekend.
2. Beraadslaging en stemming over personen vindt in een besloten vergadering plaats waarin alleen leden en de secretaris aanwezig zijn.
3. Voor het nemen van besluiten moet ten minste de helft van het totaal aantal benoemde leden op het moment van stemmen aanwezig zijn (quorum). Per te nemen besluit stelt de voorzitter het quorum vast.
4. De besluiten worden bij meerderheid van stemmen genomen. Een blanco stem geldt als niet-uitgebrachte stem. Bij staking van stemmen wordt het nemen van een besluit aangehouden tot de eerstvolgende vergadering. Wanneer de stemmen ook dan staken, wordt het voorstel geacht te zijn verworpen.
5. Een besluit geldt als met algemene stemmen aangenomen, indien geen der leden zich daartegen verklaart.
6. Over onderwerpen wordt mondeling gestemd, tenzij één der leden om schriftelijke stemming verzoekt. Indien een lid hierom verzoekt, vindt schriftelijke stemming plaats met gewaarmerkte, ongetekende en dichtgevouwen stembriefjes.

#### **Artikel 10 Bezwaarschriftencommissie**

1. Er is een bezwaarschriftencommissie die het College adviseert omtrent bij het College ingediende bezwaarschriften, waarvan ten minste één lid van het College deel uitmaakt.
2. De voorzitter van de bezwaarschriftencommissie is een lid van het College of een daartoe door het College aangewezen persoon.
3. De bezwaarschriftencommissie kan leden van het College en medewerkers van het secretariaat op basis van specifieke expertise uitnodigen zitting te nemen in de bezwaarschriftencommissie.
4. De bezwaarschriftencommissie kan deskundigen uitnodigen, die hun visie over het bezwaarschrift schriftelijk, dan wel mondeling kunnen geven.
5. De bezwaarschriftencommissie stelt zijn advies aan het College omtrent een bezwaar vast, waarna het College een beslissing op het bezwaar neemt.

#### **Artikel 11 Klachtenbehandeling**

1. Het College stelt een klachtenregeling vast.
2. Het College stelt een klachtencommissie in.

#### **Artikel 12 Commissies en consulteren externe deskundigen**

1. Het College kan commissies, ook met externe deskundigen, instellen voor consultatie en het geven van advies.
2. De werkzaamheden, procedure voor de benoeming en eventuele beloning van de deskundigen wordt in een apart reglement geregeld.
3. Op deze commissies is artikel 2, tweede lid, van dit reglement van toepassing.

#### **Artikel 13 Gegevensbeveiliging**

De secretaris draagt er zorg voor dat de bij het College en zijn secretariaat rustende gegevens en



---

bescheiden worden beveiligd tegen verlies of onbevoegde inzage.

#### **Artikel 14 Wijziging reglement**

1. Een wijziging van dit reglement geschiedt in overeenstemming met de besluitvormingsprocedure zoals bepaald in artikel 9 van dit reglement.
2. Een wijziging als bedoeld in het eerste lid van dit artikel behoeft goedkeuring van de Minister.
3. Een wijziging van dit reglement wordt gepubliceerd in de Staatscourant.

#### **Artikel 15 Slotbepaling**

1. Dit reglement wordt gepubliceerd in de Staatscourant.
2. Dit reglement treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

#### **Artikel 16 Citatie**

Dit reglement wordt aangehaald als: Bestuursreglement College ter beoordeling van geneesmiddelen.



---

## BIJLAGE BIJ BESTUURSREGLEMENT COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Afspraak, bedoeld in artikel 4, vijfde lid

- Overwegende dat de directeur van het ACBG wordt benoemd door de minister van VWS en dat daarbij de ABD-procedure wordt gevolgd;
- Overwegende dat het wenselijk is dat de directeur van het ACBG tevens secretaris is van het CBG;
- Overwegende dat het CBG derhalve belang heeft bij de benoeming van de directeur ACBG;

Spreekt af dat in onderling overleg op voordracht van het College een profielschets wordt vastgesteld voor de werving van de functie van directeur ACBG.

Spreekt af dat de voorzitter van het CBG deel uitmaakt van de selectiecommissie voor de functie van directeur ACBG.

Spreekt af dat geen benoeming van de directeur ACBG zal plaatsvinden, dan nadat de voorzitter van het CBG daarover met de minister van VWS heeft gesproken.

*De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Namens deze,  
De directeur-generaal voor de Volksgezondheid,  
Drs. P.H.A.M Huijts*

*De voorzitter van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
Prof. Dr. H.G.M. Leufkens*

*De plaatsvervangend Secretaris-Generaal  
Drs. A.M.W. Kleinmeulman*