

## REGLEMENT VAN ORDE

### Hoofdstuk 1 Algemene bepalingen

#### Artikel 1

1. In dit reglement wordt verstaan onder:

- a. het Verdrag: European Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1964) (Trb. 1966, 115);
- b. de Commissie: de Europese Farmacopee Commissie, bedoeld in art. 2, b van het Verdrag;
- c. de delegatie: de nationale delegatie, bedoeld in art. 5, eerste lid van het Verdrag;
- d. Nationale Farmacopee Autoriteit: de in de Europese Farmacopee Commissie gehanteerde benaming voor de autoriteit belast met de uitvoering van artikel 4, lid 3 van het Verdrag;
- e. Rules of Procedure: Reglement van Orde (1996), bedoeld in art. 5, tweede lid van het Verdrag;
- f. Pharmeuropa: het publicatieorgaan van de Commissie, uitgegeven door het Europees Directoraat voor de Kwaliteit van Geneesmiddelen te Straatsburg;
- g. de Voorzitter: de voorzitter van de delegatie;
- h. de Secretaris: de uitvoerende secretaris van de delegatie;
- i. de Leden: de leden en plaatsvervangende leden van de delegatie;
- j. de Deskundigen: deskundigen in nationale werkgroepen van de delegatie en deskundigen in expert- en werkgroepen van de Europese Farmacopee, bedoeld in artikel 6 van de Rules of Procedure;

### Hoofdstuk 2 de Delegatie

#### Artikel 2

1. De leden van de delegatie zijn afkomstig van de overheid of semi-overheid en dienen een weerspiegeling te zijn van de beroepsgroep (toezicht, experts en stakeholders).
2. Het streven is dat de leden als expert (kunnen) optreden of ervaring hebben met de werkzaamheden van de expert groepen van de Europese Farmacopee
3. De voorzitter en de secretaris van de delegatie worden gekozen uit de leden.
4. Het secretariaat van de NFA ligt, via de kennisvraag van de IGZ, bij het RIVM.
5. 2 leden zijn in ieder geval een vertegenwoordiger uit een van de Biologische en de Chemische expert groepen van de Europese Farmacopee
6. Een GMP inspecteur is lid van de delegatie in verband met kennis van de problemen in het werkveld
7. Minimaal 1 delegatielid is afkomstig van een van de stakeholders
8. De voorzitter en de 2 experts (Bio/Chem) hebben ook een plaatsvervanger als lid
9. Leden van de delegatie tekenen, indien van toepassing, een 'declaration of interest'

#### Artikel 3

1. De vergaderingen van de delegatie vinden in beslotenheid plaats tenzij de delegatie in een bijzonder geval anders beslist. De voorzitter is bevoegd, gehoord de delegatie, niet-leden tot de vergadering toe te laten. Deskundigen kunnen op uitnodiging van de delegatie vergaderingen van de delegatie bijwonen en aan de beraadslagingen deelnemen. Uitsluitend leden zijn stemgerechtigd. Deskundigen en niet-leden hebben een adviserende stem.
2. De secretaris kan zich ter vergadering laten bijstaan door ambtelijke medewerkers.
3. De delegatie vergadert zo veel mogelijk volgens een jaarlijks vast te stellen vergaderrooster en voorts zo dikwijls als de voorzitter het nodig vindt en als ten minste drie leden hem, onder opgave van redenen, daarom verzoeken. In het laatste geval belegt de voorzitter een vergadering binnen 10 werkdagen na de ontvangst van het verzoek.

4. De vergaderingen van de delegatie worden geleid door de voorzitter. Bij diens verhindering worden zij, met inachtneming van een door de delegatie te bepalen volgorde, geleid door een der leden. De leden doen van hun verhindering tijdig mededeling aan de secretaris.

#### Artikel 4

1. De agenda van de vergaderingen van de delegatie wordt door de voorzitter na overleg met de secretaris opgesteld en in de vergadering door de aanwezige leden vastgesteld.
2. De oproeping tot een vergadering van de delegatie geschiedt schriftelijk tenminste een week voor de dag van de vergadering. In spoedeisende gevallen kan hiervan worden afgeweken. Bij de oproep voor een vergadering van de delegatie wordt aan de leden mededeling gedaan van de agenda. De bij de agenda behorende vergaderstukken zijn uiterlijk 5 dagen voor de vergadering in het bezit van de leden. Bij uitzondering kunnen vergaderstukken worden nagezonden. Vergaderstukken, die in een besloten vergadering aan de orde worden gesteld, zijn niet openbaar, tenzij de delegatie anders beslist.
3. De oproep, de agenda en de vergaderstukken worden, met inachtneming van de verplichtingen die het Verdrag oplegt, eveneens toegezonden aan de ambtelijke medewerker(s) en de deskundigen die de vergadering zullen bijwonen, voor zover zij bij de behandeling daarvan betrokken zijn.
4. De secretaris draagt er zorg voor dat aantekening wordt gehouden van de aan- en afwezigheid van de leden, evenals dat van het verhandelde in de vergadering een zakelijk verslag wordt gemaakt. Het bedoelde verslag wordt zo spoedig mogelijk aan de voorzitter en de leden toegezonden en in de eerstvolgende vergadering van de delegatie behandeld en vervolgens, al dan niet gewijzigd, vastgesteld.

#### Artikel 5

1. Over personen en zaken wordt mondeling gestemd, tenzij een der leden om schriftelijke stemming verzoekt. Ter beoordeling van de voorzitter kan over zaken in voorkomende gevallen bij handopsteking worden gestemd. Een besluit over personen en zaken geldt als met algemene stemmen aangenomen, indien geen der leden zich daartegen verklaart. Bij stemming over zaken kunnen leden in het verslag laten aantekenen dat zij tegen het voorstel hebben gestemd. Blanco stemmen gelden als niet uitgebracht.
2. Voor het nemen van een besluit is vereist dat ten minste de helft plus één van het aantal aanwezige leden een geldige stem heeft uitgebracht.
3. De voorzitter, gehoord de delegatie, stelt de voordracht op voor de benoeming van de leden en plaatsvervangende leden van de nationale delegatie, bedoeld in art. 5, eerste lid van het Verdrag en legt dit ter bekrachtiging voor aan de Minister belast met de portefeuille Volksgezondheid.
4. De voorzitter, gehoord de delegatie, wijst uit de leden de personen aan die de nationale delegatie zullen vormen bij de eerstvolgende zitting van de Commissie. De secretaris stelt de secretaris van de Commissie hiervan binnen de vereiste termijn op de hoogte.
5. De delegatie stelt de voordracht op voor de benoeming van de deskundigen in de werkgroepen, bedoeld in art. 6 van de Rules of Procedure. De secretaris doet de voordracht binnen de vereiste termijn toekomen aan de secretaris van de Commissie.

#### Artikel 6

1. Indien Nederlandse belanghebbenden overeenkomstig de door de Commissie aanbevolen procedure commentaar leveren op de in Pharmeuropa gepubliceerde ontwerpmonografieën, zal de delegatie, in haar hoedanigheid van Nationale Farmacopee Autoriteit, deze commentaren, al dan niet na bespreking in artikel 7 genoemde werkgroep, binnen de daarvoor gestelde termijn doorzenden aan het secretariaat van de Commissie.
2. Belanghebbenden die dat wensen kunnen voorafgaande aan besluitvorming in de Commissie gehoord worden door de delegatie.

## Artikel 7

1. De delegatie, vertegenwoordigd door de voorzitter en de secretaris, geeft in de Staatscourant bekendheid aan de uitgave van de nieuwe editie of aanvulling van de Europese Farmacopee en de datum waarop deze van kracht zal zijn. Zij treedt daarbij op onder de benaming van Nationale Farmacopee Autoriteit.
2. De delegatie brengt jaarlijks verslag over haar werkzaamheden uit aan de Minister belast met de portefeuille Volksgezondheid en de Minister belast met de portefeuille Landbouw. Zij verstrekt afschrift van dit verslag aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg, het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu en het Bureau Diergeneesmiddelen

## Hoofdstuk 3 Werkgroepen

### Artikel 7

1. De delegatie kan in verband met bepaalde onderwerpen of groepen van onderwerpen nationale werkgroepen vormen, bestaande uit leden van de delegatie en deskundigen die lid zijn van een werkgroep als bedoeld in artikel 6 van de Rules of Procedure, dan wel als nationale belanghebbende werkzaamheden verricht bij de evaluatie van ontwerpmonografieën. Een werkgroep vergadert onder leiding van een der leden of van een der deskundigen. De werkgroep vergadert als regel in een frequentie gelijk aan het verschijnen van Pharmeuropa, waarin de ontwerpmonografieën openbaar zijn gemaakt.
2. De delegatie belegt tenminste eenmaal per twee jaar een vergadering met alle deskundigen die op haar voorstel zijn benoemd in werkgroepen als bedoeld in artikel 6 van de Rules of Procedure.
3. Jaarlijks vóór 1 maart brengt de secretaris aan de delegatie verslag uit van de activiteiten van de werkgroepen als bedoeld in lid 1 van dit artikel in het afgelopen kalenderjaar.

## Hoofdstuk 4 Slotbepalingen

### Artikel 8

Op de werkzaamheden van de leden en deskundigen van de delegatie zijn de regelen gesteld bij of krachtens het Vacatiegeldenbesluit 1988 (Staatsblad 205) onderdeel van de voor het Rijk geldende financiële regelgeving (HAFIR). Dit besluit is vervallen in 2009 en vervangen door het Besluit Vergoedingen Adviescolleges en Commissies.

### Artikel 9

1. De voorzitter vertegenwoordigt de delegatie. De voorzitter ondertekent de stukken van beleids- en procedurele aard. De secretaris ondertekent de stukken van technische aard.
2. De secretaris vertegenwoordigt de delegatie in het 'Overleg van Secretarissen van Nationale Farmacopeeautoriteiten' van het Secretariaat van de Commissie.

Vastgesteld in de vergadering van de delegatie van *30 april 2015*

de Voorzitter

de Secretaris