

MINISTERIE VAN BUITENLANDSE ZAKEN,
BUITENLANDSE HANDEL
EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING

N. 94 — 2986

28 OKTOBER 1994. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 1956 tot vaststelling van het statuut der personeelsleden van het Ministerie van Buitenlandse Zaken en Buitenlandse Handel

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 107, tweede lid, van de Grondwet;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 1956 tot vaststelling van het statuut der personeelsleden van het Ministerie van Buitenlandse Zaken en Buitenlandse Handel, inzonderheid op artikel 17, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 februari 1980;

Gelet op het protocol van Sectorcomité I nr. 43/2 van 14 juli 1994;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting van 9 september 1994;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Buitenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 17 van het koninklijk besluit van 25 april 1956 tot vaststelling van het statuut der personeelsleden van het Ministerie van Buitenlandse Zaken en Buitenlandse Handel, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 februari 1980, worden de woorden « zes jaar » vervangen door « vijf jaar ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. Onze Minister van Buitenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 oktober 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Buitenlandse Zaken,

F. VANDENBROUCKE

MINISTERE DES AFFAIRES ETRANGERES,
DU COMMERCE EXTERIEUR
ET DE LA COOPERATION AU DEVELOPPEMENT

F. 94 — 2986

28 OCTOBRE 1994. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 avril 1956 fixant le statut des agents du Ministère des Affaires étrangères et du Commerce extérieur

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 107, alinéa 2, de la Constitution;

Vu l'arrêté royal du 25 avril 1956 fixant le statut des agents du Ministère des Affaires étrangères et du Commerce extérieur, notamment l'article 17, modifié par l'arrêté royal du 18 février 1980;

Vu le protocole du Comité de secteur I n° 43/2 du 14 juillet 1994;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 9 septembre 1994;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires étrangères,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 17 de l'arrêté royal du 25 avril 1956 fixant le statut des agents du Ministère des Affaires étrangères et du Commerce extérieur, modifié par l'arrêté royal du 18 février 1980, les mots « six ans » sont remplacés par les mots « cinq ans ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires étrangères est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 octobre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires étrangères,

F. VANDENBROUCKE

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 94 — 2987

20 OKTOBER 1994. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6^{quater}, derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 1989;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 november 1992;

Overwegende dat die artikelen 2, 3 en 4 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 vernietigd zijn bij arrest nr. 46.128 van de Raad van State van 18 februari 1994;

Gelet op het advies van de Raad van State;

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 94 — 2987

20 OCTOBRE 1994. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6^{quater}, alinéa 3, inséré par la loi du 22 décembre 1989;

Vu l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence, modifié par l'arrêté royal du 12 novembre 1992;

Considérant que les articles 2, 3 et 4 de l'arrêté royal du 21 mai 1991 ont été annulés par l'arrêté du Conseil d'Etat n° 46.128 du 18 février 1994;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Op de voordracht van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor het vernietigde artikel 2 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie treedt een nieuw artikel 2 in de plaats, luidend als volgt :

« Art. 2. Het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie beoogd in artikel 14 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, maakt binnen de vijf dagen aan de Doorzichtigheidscommissie over :

1° elke gunstige conclusie uitgebracht door de werkgroepen toxico-farmacologie klinische geneeskunde en/of farmacognosie, beoogd in artikel 16 van voornoemd besluit,

of

2° het gunstig advies uitgebracht door het Uitvoerend Comité beoogd in artikel 15 van hetzelfde besluit, in het geval voorzien in zijn artikel 18, tweede lid,

of

3° elk gunstig advies uitgebracht door het Uitvoerend Comité na een ongunstige conclusie van een of de werkgroepen beoogd in 1°.

Het secretariaat voegt er de toxico-farmacologische en klinische rapporten bij evenals de elementen van het dossier met betrekking tot de verpakking, de dosering en de ontwerpen van bijsluiters. »

Art. 2. Voor het vernietigde artikel 3 van hetzelfde besluit treedt een nieuw artikel 3 in de plaats, luidend als volgt :

« Art. 3. In het kader van haar opdrachten, kan de Commissie de aanvrager of de houder van de registratie uitnodigen aanvullende inlichtingen te verstrekken.

De aanvrager of de houder van de registratie kan eveneens op eigen initiatief aanvullende inlichtingen verstrekken. »

Art. 4. Voor het vernietigde artikel 4 van hetzelfde besluit treedt een nieuw artikel 4 in de plaats, luidend als volgt :

« Art. 4. De Commissie verstrekt het bij artikel 1, § 1 voorziene advies binnen de dertig dagen die volgen op de ontvangst van de in artikel 2 beoogde documenten en stelt de aanvrager of de houder van de registratie ervan op de hoogte. Deze beschikt over twintig dagen om zijn eventuele bezwaren voor te leggen, bij gebreke wordt het bij artikel 1, § 1 voorziene advies definitief. Wanneer bezwaren worden voorgelegd, verstrekt de Commissie een definitief advies binnen de twintig dagen die volgen op de ontvangst ervan en maakt het over aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Deze laatste maakt het over :

1° aan de aanvrager of de houder van de registratie;

2° aan de Ministers die de Sociale Zaken en de Economische Zaken onder hun bevoegdheid hebben. »

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 6. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 oktober 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 2 annulé de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence est remplacé par un nouvel article 2, rédigé comme suit :

« Art. 2. Le secrétariat de la Commission des médicaments visée à l'article 14 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, transmet dans les cinq jours à la Commission de Transparence :

1° toute conclusion favorable émise par les groupes de travail toxico-pharmacologie médecine clinique et/ou pharmacognosie, visés à l'article 16 de l'arrêté précité,

ou

2° l'avis favorable émis par le Comité exécutif visé à l'article 15 du même arrêté, dans le cas prévu par son article 18, alinéa 2,

ou

3° tout avis favorable émis par le Comité exécutif postérieurement à une conclusion défavorable d'un ou des groupes de travail visés au 1°.

Le secrétariat y joint les rapports toxico-pharmacologiques et cliniques ainsi que les éléments du dossier relatifs au conditionnement, à la posologie et aux projets de notices. »

Art. 2. L'article 3 annulé du même arrêté est remplacé par un nouvel article 3, rédigé comme suit :

« Art. 3. Dans le cadre de ses missions, la Commission peut inviter le demandeur ou le titulaire de l'enregistrement à fournir des informations complémentaires.

Le demandeur ou le titulaire de l'enregistrement peut également fournir des informations complémentaires de sa propre initiative. »

Art. 4. L'article 4 annulé du même arrêté est remplacé par un nouvel article 4, rédigé comme suit :

« Art. 4. La Commission donne l'avis prévu à l'article 1^{er}, § 1^{er} dans les trente jours qui suivent la réception des documents visés à l'article 2 et le notifie au demandeur ou au titulaire de l'enregistrement. Celui-ci dispose de vingt jours pour présenter ses objections éventuelles, faute de quoi l'avis prévu à l'article 1^{er}, § 1^{er} devient définitif. Lorsque des objections sont présentées, la Commission formule un avis définitif dans les vingt jours qui suivent leur réception et le transmet au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Ce dernier le notifie :

1° au demandeur ou titulaire de l'enregistrement;

2° aux Ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions. »

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 6. Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 octobre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN