

Het bureau bestaat uit de voorzitter, de ondervoorzitter en drie leden van de Commissie. De ondervoorzitter en de drie leden worden gekozen door de Commissie onder de voorwaarden bepaald in het huishoudelijk reglement bedoeld in artikel 11. »

Art. 8. Artikel 11 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 11. De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op. Dit wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. »

HOOFDSTUK II. — *Overgangsmaatregelen*

Art. 9. § 1. Voor de dossiers ingediend vóór 1 augustus 1998 in het kader van een aanvraag tot registratie bedoeld in artikel 1 van het voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969 en voor zover het beoordelingsrapport bedoeld in de artikelen 6, § 5 of 6bis, §§ 1 en 2, a) en b) van het voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969 niet beschikbaar is, kan het onderzoek van doorzichtigheid gebeuren op basis van de voorbereidende verslagen opgesteld door de interne experts bedoeld in artikel 17 van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969 of de externe experts bedoeld in artikel 18 van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969, betreffende de resultaten van het farmacologisch-toxicologisch en klinisch onderzoek van het geneesmiddel, evenals op basis van het advies van de Geneesmiddelencommissie voorzien in artikel 5 van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969. In dat geval, geeft de registratiehouder bij een ter post aangetekende brief toestemming aan de Geneesmiddelencommissie, bedoeld in hoofdstuk III van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969 om deze documenten over te maken aan de Commissie; deze documenten worden tevens aan hem overgemaakt.

§ 2. De adviezen inzake doorzichtigheid gegeven vóór de inwerking-treding van dit besluit hebben een eerste maximale geldigheidsduur van tien jaar te rekenen vanaf de notificatie ervan aan de registratiehouder.

Zij zijn hernieuwbaar volgens de procedure bepaald in artikel 4, § 2, tweede en derde lid van dit besluit.

HOOFDSTUK III. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen*

Art. 10. Artikel 7, § 1, eerste lid van het voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969, wordt aangevuld met de volgende zin :

« Op schriftelijk verzoek van de registratiehouder gericht aan de Geneesmiddelencommissie, gemotiveerd door de toepassing van artikel 1, § 2 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt hem tevens het beoordelingsrapport bedoeld in de artikelen 6, § 5 of 6bis, §§ 1 en 2, a) en b) meegedeeld. »

Art. 11. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 19 augustus 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Le bureau est composé du président, du vice-président et de trois membres de la Commission. Le vice-président et les trois membres sont élus par la Commission dans les conditions prévues par le règlement d'ordre intérieur visé à l'article 11. »

Art. 8. L'article 11 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 11. La Commission établit son règlement d'ordre intérieur. Celui-ci est soumis à l'approbation du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. »

CHAPITRE II. — *Dispositions transitoires*

Art. 9. § 1^{er}. Pour les dossiers introduits avant le 1^{er} août 1998 dans le cadre d'une demande d'enregistrement visé à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité et dans la mesure où le rapport d'évaluation prévu aux articles 6, § 5 ou 6bis, §§ 1^{er} et 2, a) et b) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité n'est pas disponible, l'examen de transparence peut être fait sur base des rapports préparatoires établis par les experts internes visés à l'article 17 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité ou les experts externes visés à l'article 18 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité, quant aux résultats des essais pharmacotoxicologiques et cliniques du médicament, ainsi que sur base de l'avis de la Commission des Médicaments prévu à l'article 5 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité. Dans ce cas, le titulaire d'enregistrement donne autorisation par lettre recommandée à la poste à la Commission des Médicaments visée au chapitre III de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité, de transmettre ces documents à la Commission; ces documents lui sont également transmis.

§ 2. Les avis de transparence rendus avant l'entrée en vigueur du présent arrêté ont une première durée de validité maximale de dix ans à dater de leur notification au titulaire de l'enregistrement.

Ils sont renouvelables selon la procédure visée à l'article 4, § 2, alinéa 2 et 3 du présent arrêté.

CHAPITRE III. — *Modification de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments*

Art. 10. L'article 7, § 1^{er}, 1^{er} alinéa de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité, est complété par la disposition suivante :

« A la demande écrite du titulaire d'enregistrement adressée à la Commission des Médicaments, motivée par l'application de l'article 1^{er}, § 2 de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain, le rapport d'évaluation prévu aux articles 6, § 5 ou 6bis, §§ 1^{er} et 2, a) et b) lui est également communiqué. »

Art. 11. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 19 août 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

N. 98 — 2253

[C — 98/12681]

24 JULI 1998. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 1997 tot vaststelling van de functie van logistiek assistent (1)

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid inzonderheid op artikel 35, § 5, tweede en derde lid, vervangen door de wet van 26 juli 1996 en gewijzigd door de wet van 6 december 1996 en de wet van 13 februari 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 februari 1997 houdende maatregelen met het oog op de bevordering van de tewerkstelling in de non-profit sector, gewijzigd door het koninklijk besluit van 5 mei 1997, het koninklijk besluit van 6 juli 1997 en het koninklijk besluit van 16 april 1998;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 juni 1997 tot vaststelling van de functie van logistiek assistent, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 16 maart 1998;

F. 98 — 2253

[C — 98/12681]

24 JUILLET 1998. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 1997 définissant la fonction d'assistant en logistique (1)

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés notamment l'article 35, § 5, alinéa 2 et 3, remplacé par la loi du 26 juillet 1996 et modifié par la loi du 6 décembre 1996 et la loi du 13 février 1998;

Vu l'arrêté royal du 5 février 1997 portant des mesures visant à promouvoir l'emploi dans le secteur non marchand, modifié par l'arrêté royal du 5 mai 1997, l'arrêté royal du 6 juillet 1997 et l'arrêté royal du 16 avril 1998;

Vu l'arrêté ministériel du 17 juin 1997 définissant la fonction d'assistant en logistique, modifié par l'arrêté ministériel du 16 mars 1998;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gezien de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de collectieve arbeidsovereenkomst en het raamakkoord gesloten ter uitvoering van artikel 3, paragraaf 8, tweede lid van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 houdende maatregelen met het oog op de bevordering van de tewerkstelling in de non-profit sector hebben de datum bepaald waarop het verslag bedoeld in artikel 3, paragraaf 6 van voornoemd besluit moet overgemaakt worden, dat het opportuun lijkt te voorzien dat het verslag van het hoofd van het verpleegkundig departement op hetzelfde tijdstip moet overgemaakt worden en dat de betrokken werkgevers onverwijld ervan op de hoogte moeten gebracht worden,

Besluit :

Artikel 1. Artikel 2, paragraaf 2 van het ministerieel besluit van 17 juni 1997 tot vaststelling van de functie van logistiek assistent, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 16 maart 1998, wordt door de volgende bepaling vervangen :

« De instellingen die een door de bevoegde gewestelijke dienst voor arbeidsbemiddeling afgeleverd attest kunnen voorleggen waarin de afwezigheid wordt vastgesteld van werkzoekenden die beantwoorden aan de in paragraaf 1 opgesomde voorwaarden beschikken over een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de aanwerving van de betrokken persoon om deze te laten voldoen aan de opleidingsvoorwaarden bedoeld in paragraaf 1. Het voormeld attest moet gevoegd worden bij het verslag bedoeld in artikel 3, paragraaf 6 van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 houdende maatregelen met het oog op de bevordering van de tewerkstelling in de non-profit sector. ».

Art. 2. Artikel 3, derde lid van hetzelfde besluit wordt door de volgende bepaling vervangen :

« Dit verslag wordt uiterlijk eind februari overgemaakt :

— door de instellingen onderworpen aan de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, aan de ondernemingsraad of, bij ontstentenis, aan het comité voor de preventie en de bescherming op het werk of, bij ontstentenis, aan de syndicale afvaardiging;

— door de instellingen onderworpen aan de wet van 19 december 1974 tot regeling van de betrekkingen tussen de overheid en de vakbonden van haar personeel, aan het bevoegde overlegcomité.

Bij de overmaking van het verslag bedoeld in artikel 3, paragraaf 6 van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 houdende maatregelen met het oog op de bevordering van de tewerkstelling in de non-profit sector aan het bevoegde sectoraal fonds of aan het bestuur der gezondheidszorgen, moet de werkgever een afschrift van het verslag voorzien door dit artikel en van het advies uitgebracht door het overlegorgaan waaraan het voorgelegd werd voegen.

De Minister kan elke bijkomende informatie opvragen. ».

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang op 1 juli 1998.

Brussel, 24 juli 1988.

De Minister van Volksgezondheid,
M. COLLA

Nota's

Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :

Wet van 29 juni 1981, *Belgisch Staatsblad* van 2 juli 1981.

Wet van 26 juli 1996, *Belgisch Staatsblad* van 1 augustus 1996.

Wet van 6 december 1996, *Belgisch Staatsblad* van 24 december 1996.

Wet van 13 februari 1998, *Belgisch Staatsblad* van 19 februari 1998.

Koninklijk besluit van 5 februari 1997, *Belgisch Staatsblad* van 27 februari 1997.

Koninklijk besluit van 5 mei 1997, *Belgisch Staatsblad* van 23 mei 1997.

Koninklijk besluit van 6 juli 1997, *Belgisch Staatsblad* van 12 juli 1997.

Koninklijk besluit van 16 april 1998, *Belgisch Staatsblad* van 24 april 1998.

Ministerieel besluit van 17 juni 1997, *Belgisch Staatsblad* van 1 juli 1997.

Ministerieel besluit van 16 maart 1998, *Belgisch Staatsblad* van 24 maart 1998.

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois du 4 juillet 1989 et du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que la convention collective de travail et l'accord-cadre conclus en exécution de l'article 3, paragraphe 8, alinéa 2 de l'arrêté royal du 5 février 1997 portant des mesures visant à promouvoir l'emploi dans le secteur non marchand ont déterminé la date de transmission du rapport visé à l'article 3, paragraphe 6 de l'arrêté précité, qu'il paraît opportun de prévoir que le rapport de la direction du département infirmier devra être transmis à la même époque et que les employeurs concernés doivent en être informés sans délai,

Arrête :

Article 1^{er}. L'article 2, paragraphe 2 de l'arrêté ministériel du 17 juin 1997 définissant la fonction d'assistant en logistique, modifié par l'arrêté ministériel du 16 mars 1998, est remplacé par la disposition suivante :

« Les institutions qui peuvent présenter une attestation délivrée par l'office régional de l'emploi compétent établissant l'absence de demandeurs d'emploi répondant aux conditions énumérées au paragraphe 1^{er} disposent d'un délai de six mois à dater de l'engagement des personnes concernées pour que celles-ci rencontrent les conditions de formation visées au paragraphe 1^{er}. L'attestation précitée doit être jointe au rapport visé à l'article 3, paragraphe 6 de l'arrêté royal du 5 février 1997 portant des mesures visant à promouvoir l'emploi dans le secteur non marchand. ».

Art. 2. L'article 3, alinéa 3 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Ce rapport est communiqué au plus tard fin février :

— par les institutions soumises à la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, au conseil d'entreprise ou, à défaut, au comité pour la prévention et la protection au travail ou, à défaut, à la délégation syndicale;

— par les institutions soumises à la loi du 19 décembre 1974 fixant les relations entre le gouvernement et les syndicats du personnel, au comité de concertation compétent.

Lors de la transmission au fonds sectoriel compétent ou à l'administration des soins de santé du rapport visé à l'article 3, paragraphe 6 de l'arrêté royal du 5 février 1997 portant des mesures visant à promouvoir l'emploi dans le secteur non marchand, l'employeur doit joindre copie du rapport prévu par le présent article ainsi que de l'avis émis par l'organe de concertation auquel il a été soumis.

Le Ministre peut demander toute information complémentaire. ».

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 1998.

Bruxelles, le 24 juillet 1998.

Le Ministre de la Santé publique,
M. COLLA

Notes

Référence au *Moniteur belge* :

Loi du 29 juin 1981, *Moniteur belge* du 2 juillet 1981.

Loi du 26 juillet 1996, *Moniteur belge* du 1^{er} août 1996.

Loi du 6 décembre 1996, *Moniteur belge* du 24 décembre 1996.

Loi du 13 février 1998, *Moniteur belge* du 19 février 1998.

Arrêté royal du 5 février 1997, *Moniteur belge* du 27 février 1997.

Arrêté royal du 5 mai 1997, *Moniteur belge* du 23 mai 1997.

Arrêté royal du 6 juillet 1997, *Moniteur belge* du 12 juillet 1997.

Arrêté royal du 16 avril 1998, *Moniteur belge* du 24 avril 1998.

Arrêté ministériel du 17 juin 1997, *Moniteur belge* du 1^{er} juillet 1997.

Arrêté ministériel du 16 mars 1998, *Moniteur belge* du 24 mars 1998.