

**Art. 5.** Le Fonds prend en charge tous les frais résultant de la détermination du risque, y compris les frais d'examens médicaux.

**Art. 6.** § 1er. Toute demande d'avis introduite selon les modalités requises fait l'objet d'une enquête sur place afin d'établir le plan d'action et l'inventaire des missions à exécuter.

§ 2. L'inventaire des enquêtes doit préciser les conditions dans lesquelles se fera l'enquête qui doit se dérouler en perturbant le moins possible la production. L'enquête doit être représentative des conditions de travail.

§ 3. Le Fonds communique son plan d'action au médecin du travail et à l'employeur avant d'entamer son enquête.

§ 4. Le médecin du travail, l'employeur et les fonctionnaires compétents du Fonds prennent au préalable et d'un commun accord, toutes les mesures utiles pour que ces enquêtes s'effectuent dans les meilleures conditions, tant en ce qui concerne la bonne marche du travail dans l'entreprise concernée, que le but poursuivi.

**Art. 7.** A l'issue de l'enquête, un avis écrit est donné, mentionnant tous les éléments sur lesquels se base le Fonds, en respectant les règles de protection de la vie privée.

**Art. 8.** L'avis écrit est communiqué à l'employeur et au médecin du travail qui le soumettent au Comité pour la Prévention et la Protection au travail lors de sa prochaine séance.

**Art. 9.** L'avis ne peut être utilisé que dans le cadre de la législation sur les maladies professionnelles.

**Art. 10.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, 19 avril 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

**Art. 5.** Het Fonds neemt alle kosten die voortvloeien uit de risicobepalingen, met inbegrip van de kosten voor medische onderzoeken ten laste.

**Art. 6.** § 1. Elke aanvraag voor advies, ingediend volgens de vereiste modaliteiten, maakt het voorwerp uit van een onderzoek ter plaatse, teneinde het actieplan en de inventaris op te maken van de uit te voeren opdrachten.

§ 2. De inventaris van de onderzoeken moet de voorwaarden bepalen waaronder het onderzoek, dat moet verlopen met een minimale verstoring van het productieproces, gebeurt. Het onderzoek moet representatief zijn voor de arbeidsomstandigheden.

§ 3. Het Fonds deelt zijn actieplan mee aan de arbeidsgeneesheer en de werkgever alvorens zijn onderzoek aan te vatten.

§ 4. De arbeidsgeneesheer, de werkgever en de bevoegde ambtenaren van het Fonds nemen, vooraf en na gemeen overleg, alle nodige maatregelen opdat die onderzoeken in de beste voorwaarden zouden kunnen gebeuren, zowel wat de goede gang van het werk in de betrokken onderneming als het nagestreefde doel betreft.

**Art. 7.** Na het onderzoek wordt een schriftelijk advies uitgebracht, waarin al de elementen waarop het Fonds zich steunt, vermeld staan, mits inachtneming van de regelen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

**Art. 8.** Het schriftelijk advies wordt medegedeeld aan de werkgever en aan de arbeidsgeneesheer, die het voorleggen aan het Comité voor Preventie en Bescherming op het werk op zijn eerstvolgende vergadering.

**Art. 9.** Het advies mag uitsluitend gebruikt worden in het kader van de wetgeving betreffende de beroepsziekten.

**Art. 10.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 april 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN

F. 99 — 2440

[C — 99/22525]

**3 MAI 1999.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 22 octobre 1975 réglant l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de l'art infirmier

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, notamment l'article 21terdecies, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995;

Vu l'arrêté royal du 22 octobre 1975 réglant l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de l'art infirmier, notamment l'article 2;

Vu l'avis du Conseil national de l'art infirmier, émis le 22 septembre 1997;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 26 juin 1998;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 15 juillet 1998;

Vu la décision du Conseil des Ministres du 11 septembre 1998 relative à la demande d'avis dans le mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, émis le 9 février 1999, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup>, les termes « article 21decies » sont remplacés par les termes « article 21duodecies ».

N. 99 — 2440

[C — 99/22525]

**3 MEI 1999.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 oktober 1975 tot regeling van de organisatie en de werking van de Nationale Raad voor Verpleegkunde

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78. van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, inzonderheid op artikel 21terdecies, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 oktober 1975 tot regeling van de organisatie en de werking van de Nationale Raad voor Verpleegkunde, meer bepaald het artikel 2;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde, uitgebracht op 22 september 1997;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 juni 1998;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 15 juli 1998;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 11 september 1998 over de adviesaanvraag binnen de termijn van een maand;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 9 februari 1999, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1 worden de woorden « artikel 21decies » vervangen door de woorden « artikel 21duodecies ».

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Dans l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 22 octobre 1975 réglant l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de l'art infirmier, le mot « deux » est remplacé par « cinq ».

**Art. 3.** Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 mai 1999.

ALBERT

Par le Roi :

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

**Art. 2.** In artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 22 oktober 1975 tot regeling van de organisatie en de werking van de Nationale Raad voor Verpleegkunde, wordt het woord « twee » vervangen door « vijf ».

**Art. 3.** Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 mei 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

F. 99 — 2441

[C — 99/22523]

**3 MAI 1999. — Arrêté royal modifiant 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**

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<sup>quater</sup>, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu 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, notamment l'article 1<sup>er</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 19 août 1998;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par le fait que les médicaments pour lesquels une autorisation communautaire pour la mise sur le marché a été délivrée, ceux-ci doivent également pouvoir être soumis à un examen de transparence; que la loi du 20 octobre 1998 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments contient la base légale à cet effet;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup>, § 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, dont le texte actuel formera le point a), il est ajouté un point b), rédigé comme suit :

« b) Pour les médicaments autorisés conformément au Règlement (CEE) N° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, la demande d'examen de transparence est adressée au secrétariat de la Commission par le titulaire de l'autorisation par lettre recommandée à la poste. Elle est accompagnée :

— d'une copie de l'autorisation, visée à l'article 3 du Règlement (CEE) N° 2309/93 du 22 juillet 1993 précité;

— du rapport d'évaluation, visé à l'article 9, alinéa 3, d) du Règlement (CEE) N° 2309/93 du 22 juillet 1993 précité, toutefois à l'exclusion de données relatives à la partie chimique, pharmaceutique et biologique de ce rapport;

— du résumé des caractéristiques du produit, visé à l'article 9, alinéa 3, a) du Règlement (CEE) N° 2309/93 du 22 juillet 1993 précité;

— de la notice pour le public, visée à l'article 9, alinéa 3, c) du Règlement (CEE) N° 2309/93 du 22 juillet 1993 précité;

— d'une proposition d'avis de transparence, comme prévu à l'article 6<sup>quater</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, accompagnée des études cliniques comparatives publiées et non publiées et des motivations scientifiques ayant abouti à cette proposition. »

N. 99 — 2441

[C — 99/22523]

**3 MEI 1999. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

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<sup>quater</sup>, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op artikel 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 augustus 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;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit dat de geneesmiddelen waarvoor een communautaire vergunning voor het in de handel brengen werd afgeleverd eveneens aan een onderzoek inzake doorzichtigheid moeten kunnen onderworpen worden; dat de wet van 20 oktober 1998 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen daartoe de wettelijke basis biedt;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In 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, waarvan de tegenwoordige tekst het punt a) zal vormen, wordt een punt b) toegevoegd, luidend als volgt :

« b) Voor de geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig de Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling wordt de aanvraag tot onderzoek inzake doorzichtigheid bij een ter post aangetekende brief aan het secretariaat van de Commissie gericht door de vergunninghouder. Ze is vergezeld van :

— een afschrift van de vergunning bedoeld in artikel 3 van voornoemde Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van 22 juli 1993;

— het beoordelingsrapport, bedoeld in artikel 9, lid 3, d) van voornoemde Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van 22 juli 1993, echter met uitsluiting van de gegevens betreffende het chemisch, farmaceutisch en biologisch gedeelte van dat rapport;

— de samenvatting van de productkenmerken, bedoeld in artikel 9, lid 3, a) van voornoemde Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van 22 juli 1993;

— de bijsluiter voor het publiek, bedoeld in artikel 9, lid 3, c) van voornoemde Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van 22 juli 1993;

— een voorstel van advies inzake doorzichtigheid, zoals voorzien in artikel 6<sup>quater</sup> van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vergezeld van de gepubliceerde en niet-gepubliceerde vergelijkende klinische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel. »