

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De aanvullende personeelsformatie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt vastgesteld als volgt :

1. HOOFDBESTUUR

A. Administratief personeel
NIVEAU III

Klerk 10

NIVEAU IV

Beambte 1

Art. 2. § 1. De betrekkingen die opgenomen zijn in dit besluit kunnen slechts worden bekleed door de personeelsleden bedoeld in artikel 19 van de wet van 20 februari 1990 betreffende het personeel van de overheidsbesturen en van sommige instellingen van openbaar nut.

§ 2. Zij worden afgeschaft bij het vertrek van hun titularis.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 4. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Maatschappelijke Integratie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 juni 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Begroting en van Maatschappelijke Integratie,
J. VANDE LANOTTE

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Ministre de l'Intégration sociale,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le cadre organique de complément du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement est fixé comme suit :

1. ADMINISTRATION CENTRALE

A. Personnel administratif
NIVEAU III

Commis 10

NIVEAU IV

Agent administratif 1

Art. 2. § 1^{er}. Les emplois repris dans le présent arrêté ne peuvent être occupés que par les membres du personnel visés à l'article 19 de la loi du 20 février 1990 relative aux agents des administrations et de certains organismes d'intérêt public.

§ 2. Ils sont supprimés au départ de leur titulaire.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre de l'Intégration sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 juin 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

Le Ministre du Budget et de l'Intégration sociale,
J. VANDE LANOTTE

N. 2002 — 2366

[C - 2002/22509]

19 JUNI 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

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, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998 en op artikel 13bis, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1, §§ 2 en 3, vervangen bij het koninklijk besluit van 23 juni 1999 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 maart 2002, 2, eerste lid, 1^o, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en 8^o, 2^{quater}, § 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 maart 2002, 2^{quinquies}, § 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 juni 1999 en 12 maart 2002, 6^{quater}, § 2, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, 8bis, § 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 16 november 1999, 9, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996, 10, § 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996, 11, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van

F. 2002 — 2366

[C - 2002/22509]

19 JUIIN 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

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, § 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998 et l'article 13bis, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment les articles 1^{er}, §§ 2 et 3, remplacés par l'arrêté royal du 23 juin 1999 et modifiés par l'arrêté royal du 12 mars 2002, 2, alinéa 1^{er}, 1^o, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et 8^o, 2^{quater}, § 2, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par l'arrêté royal du 12 mars 2002, 2^{quinquies}, § 2, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1999 et 12 mars 2002, 6^{quater}, § 2, inséré par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, 8bis, § 1^{er}, remplacé par l'arrêté royal du 16 novembre 1999, 9, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996, 10, § 1^{er}, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996 et modifié par l'arrêté royal du 19 avril 1996, 11, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par les arrêtés royaux des 1^{er} février 1996 et 12 mars 2002, 12, § 2, 13, § 2, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, 14bis, § 2, inséré par l'arrêté royal du

1 februari 1996 en 12 maart 2002, 12, § 2, 13, § 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, 14bis, § 2, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 oktober 1982 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 oktober 1997, 15, §§ 1 en 2, 16, § 2, 19, § 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 21 oktober 1997 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 november 1999, 25, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 december 1996 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 juni 1999 en 20 juli 2000, 26, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 december 1996 en 28ter, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 december 1996 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 14;

Gelet op de adviezen van de Inspectie van financiën, gegeven op 15 mei 2001, 4 oktober 2001 en 23 oktober 2001;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Minister van Begroting, gegeven op 19 juli 2001 en 27 november 2001;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 30 november 2001 over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 32.784/3, gegeven op 9 april 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, vervangen bij het koninklijk besluit van 23 juni 1999 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 maart 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 2 wordt het 4° vervangen als volgt :

« 4° de geneesmiddelen bestemd voor menselijk en diergeneeskundig gebruik bestemd voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling; »

2° in § 3 wordt een punt 16° toegevoegd, luidend als volgt :

« 16° weesgeneesmiddel : een geneesmiddel dat overeenkomstig de voorwaarden en de procedure bepaald in de artikelen 3 en 5 van de Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen en in artikel 2 van de Verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie van 27 april 2000 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen inzake de criteria voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en de definities van de begrippen « gelijkwaardig geneesmiddel » en « klinische superioriteit » als zodanig aangewezen wordt. »

Art. 2. In artikel 2 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 februari 1996, 16 november 1999 en 12 maart 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid, 1° wordt de laatste zin vervangen als volgt :

« Voor de in België gevestigde personen wordt het vergunningsnummer meegedeeld alsook een attest dat waarborgt dat de fabricage van het betrokken geneesmiddel kan gebeuren conform met de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, bedoeld in bijlage 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen; indien de in productie ingeschakelde persoon/personen in het buitenland gevestigd is/zijn, wordt het certificaat bedoeld in punt 9°, 2° gevoegd; »

2° in het eerste lid, 8° wordt de volgende tekst geschrapt :

« Wordt eveneens als generisch geneesmiddel beschouwd een geneesmiddel voor menselijk gebruik geregistreerd overeenkomstig de bepalingen van punt a.), tweede streepje wanneer de aanvrager bewijst dat het in wezen gelijkwaardig is aan een in België gecommercialiseerd geneesmiddel, toegelaten volgens de van kracht zijnde communautaire bepalingen en indien geen gewag gemaakt wordt van therapeutische verbeteringen aangetoond ten opzichte van het referentiegeneesmiddel.

Overeenkomstig de voorafgaande bepalingen, beslist de Minister over de toekenning van het statuut van generisch geneesmiddel op advies van de Geneesmiddelencommissie.

Dit advies wordt gegeven op het ogenblik van het onderzoek van het dossier of op vraag van de Minister of de verantwoordelijke voor het in de handel brengen indien het geneesmiddel reeds geregistreerd is.

8 octobre 1982 et modifié par l'arrêté royal du 21 octobre 1997, 15, §§ 1^{er} et 2, 16, § 2, 19, § 1^{er}, remplacé par l'arrêté royal du 21 octobre 1997 et modifié par l'arrêté royal du 16 novembre 1999, 25, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996 et modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1999 et 20 juillet 2000, 26, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996 et 28ter, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996 et modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2000;

Vu l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 14;

Vu les avis de l'Inspection des Finances, donnés le 15 mai 2001, le 4 octobre et le 23 octobre 2001;

Vu les accords du Ministre du Budget, donnés le 19 juillet 2001 et le 27 novembre 2001;

Vu la délibération du Conseil des Ministres du 30 novembre 2001 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 32.784/3, donné le 9 avril 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, remplacé par l'arrêté royal du 23 juin 1999 et modifié par l'arrêté royal du 12 mars 2002, les modifications suivantes sont apportées :

1° au § 2 le 4° est remplacé comme suit :

« 4° les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire destinés aux essais de recherche et de développement; »

2° au § 3 il est ajouté un 16°, libellé comme suit :

« 16° médicament orphelin : un médicament ainsi désigné dans les conditions et selon la procédure prévues par les articles 3 et 5 du Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins et par l'article 2 du Règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de « médicament similaire » et de « supériorité clinique. »

Art. 2. A l'article 2 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par les arrêtés royaux des 1^{er} février 1996, 16 novembre 1999 et 12 mars 2002, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, 1°, la dernière phrase est remplacée comme suit :

« Pour les personnes établies en Belgique, le numéro d'autorisation est communiqué ainsi qu'une attestation certifiant que la fabrication du médicament concerné peut être réalisée dans le respect des principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des médicaments, visés à l'annexe 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation; si la/les personne(s) impliquée(s) dans la production est/sont établie(s) à l'étranger, le certificat visé au point 9°, 2° est joint; »

2° à l'alinéa 1^{er}, 8°, le texte suivant est supprimé :

« Est également considéré comme médicament générique un médicament à usage humain enregistré conformément aux dispositions du point a.), deuxième tiret lorsque le demandeur le démontre essentiellement similaire à un médicament commercialisé en Belgique autorisé selon les dispositions communautaires en vigueur et qu'il n'est pas fait état d'améliorations thérapeutiques démontrées par rapport au médicament de référence.

Conformément aux dispositions qui précèdent, le Ministre décide de l'attribution du statut de médicament générique sur avis de la Commission des Médicaments.

Cet avis est donné au moment de l'examen du dossier d'enregistrement ou à la demande du Ministre ou du responsable de la mise sur le marché si le médicament est déjà enregistré.

De geneesmiddelen, geregistreerd met het statuut van generische geneesmiddelen, krachtens de vóór de inwerkingtreding van dit besluit van kracht zijnde bepalingen, bewaren dat statuut. »

Art. 3. In artikel 2^{quater}, § 2, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 maart 2002, worden de woorden «in onderstaande volgorde» geschrapt.

Art. 4. In artikel 2^{quinquies}, § 2, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk van 31 december 1992 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 juni 1999 en 12 maart 2002, worden de woorden « in onderstaande volgorde » geschrapt.

Art. 5. In artikel 6^{quater}, § 2, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, wordt de bepaling onder het eerste streepje vervangen als volgt :

« — indien het één of meer substanties bevat die een actieve, farmacologische werking kunnen hebben en deze substanties niet zijn opgenomen in de bijlagen I, II of III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad betreffende de invoering van een communautaire procedure voor de vaststelling van de maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong voor die diersoorten. »

Art. 6. Artikel 8^{bis}, § 1, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 16 november 1999, wordt aangevuld als volgt :

« Bij deze kennisgeving wordt een specimen van het geneesmiddel gevoegd zoals het in de handel zal gebracht worden. »

Art. 7. In artikel 9 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het tweede lid worden de woorden « binnen de drie maanden » vervangen door de woorden « ten laatste drie maanden »;

2° tussen het tweede en het derde lid worden de volgende leden ingevoegd :

« Het dossier met de bijgewerkte gegevens kan betrekking hebben op verschillende registraties van eenzelfde registratiehouder op voorwaarde dat de gegevens beschreven in dat dossier geldig zijn voor al deze registraties.

Indien de aanvraag tot hernieuwing van de registratie niet wordt ingediend vóór het verstrijken van de geldigheid van de registratie van het betrokken geneesmiddel, wordt de registratie van rechtswege geschrapt. »

Art. 8. In artikel 10, § 1, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996, worden tussen het eerste en het tweede lid de volgende leden ingevoegd :

« Er bestaan twee soorten wijzigingen : variaties type I en type II, zoals beschreven in deel 2 en deel 6 van de door de Europese Commissie gepubliceerde «Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie » en de aanpassingen daarvan.

Een dossier ingediend in toepassing van het eerste lid kan betrekking hebben op verschillende registraties van eenzelfde registratiehouder, op voorwaarde dat de gegevens beschreven in dat dossier geldig zijn voor al deze registraties en betrekking hebben op slechts één specifiek type variatie. »

Art. 9. Artikel 11 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 februari 1996 en 12 maart 2002, wordt aangevuld met een § 5, luidend als volgt :

« § 5. In het geval de registratieaanvraag ingediend in toepassing van artikel 10, § 1, eerste lid, betrekking heeft op een wijziging van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen en/of van de betrokken fabrikant(en), indien dit niet één en dezelfde persoon is, dient de verantwoordelijke voor het in de handel brengen het bevoorraden van de markt van het betrokken geneesmiddel te verzekeren voor een periode van minstens zes maanden na goedkeuring van de wijziging. »

Art. 10. In artikel 12, § 2, van hetzelfde besluit wordt het tweede lid opgeheven.

Les médicaments enregistrés comme médicaments génériques en vertu des dispositions en vigueur avant l'entrée en vigueur du présent arrêté conservent ce statut. »

Art. 3. A l'article 2^{quater}, § 2, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par l'arrêté royal du 12 mars 2002, les mots « dans l'ordre repris ci-dessous » sont supprimés.

Art. 4. A l'article 2^{quinquies}, § 2, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1999 et 12 mars 2002, les mots « dans l'ordre repris ci-dessous sont supprimés ».

Art. 5. A l'article 6^{quater}, § 2, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, la disposition sous le premier tiret est remplacée comme suit :

« — lorsqu'il contient une ou des substances capables d'action pharmacologique active et que ces substances ne figurent pas aux annexes I, II ou III du Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil établissant une procédure communautaire pour la fixation des niveaux maximaux de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale pour ces espèces animales. »

Art. 6. L'article 8^{bis}, § 1^{er}, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 16 novembre 1999, est complété comme suit :

« A cette notification est jointe une maquette du médicament tel qu'il sera mis sur le marché. »

Art. 7. A l'article 9 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 2 les mots « dans les trois mois » sont remplacés par les mots « au plus tard trois mois »;

2° entre l'alinéa 2 et 3, les alinéas suivants sont insérés :

« Le dossier de mise à jour peut concerner différents enregistrements d'un même titulaire d'enregistrement, à condition que les données décrites dans ce dossier soient valables pour tous ces enregistrements.

Si la demande de renouvellement de l'enregistrement n'est pas introduite avant l'expiration de la validité de l'enregistrement du médicament concerné, l'enregistrement est radié de plein droit. »

Art. 8. A l'article 10, § 1^{er}, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996 et modifié par l'arrêté royal du 19 avril 1996, les alinéas suivants sont insérés entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2 :

« Il y a deux sortes de modifications : les variations de type I et de type II, comme décrites dans le volume 2 et le volume 6 de la publication de la Commission européenne « La réglementation des médicaments dans l'Union européenne » et ses mises à jour.

Un dossier introduit en application de l'alinéa 1^{er} peut concerner différents enregistrements d'un même titulaire d'enregistrement, à condition que les données décrites dans ce dossier soient valables pour tous ces enregistrements et ne concernent qu'un type de variation spécifique. »

Art. 9. L'article 11 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par les arrêtés royaux des 1^{er} février 1996 et 12 mars 2002, est complété par un § 5, rédigé comme suit :

« § 5. Au cas où la demande d'enregistrement introduite en application de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, concerne une modification du responsable de la mise sur le marché et ou, s'ils sont différents, du ou des fabricant(s), le responsable de la mise sur le marché doit assurer l'approvisionnement du marché du médicament concerné pour une période d'au moins six mois après l'approbation de la modification. »

Art. 10. A l'article 12, § 2, du même arrêté, l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 11. Artikel 13, § 2, eerste lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, wordt vervangen als volgt :

« Wanneer de registratiehouder sedert drie maanden heeft opgehouden de markt te bevoorraden, moet hij de Minister daarvan in kennis stellen. »

Art. 12. Artikel 14bis, § 2, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 oktober 1982 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 oktober 1997, wordt vervangen als volgt :

« § 2. De mandaten hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.

Het lid dat minder dan de helft der zittingen per jaar bijwoont, verliest zijn mandaat.

Het mandaat neemt een einde wanneer het lid de volle leeftijd van achttienjarige leeftijd heeft bereikt.

De persoon die wordt benoemd in vervanging van een lid beëindigt diens mandaat. »

Art. 13. Artikel 15, §§ 1 en 2, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 21 oktober 1997, worden vervangen als volgt :

« § 1. De kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik is samengesteld uit een voorzitter, een ondervoorzitter en tien leden door Ons benoemd.

§ 2. De kamer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is samengesteld uit een voorzitter, een ondervoorzitter en tien leden door Ons benoemd. »

Art. 14. In artikel 16, § 2, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 21 oktober 1997, wordt het vierde lid aangevuld als volgt :

« Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet binnen de vijftien werkdagen heeft meegedeeld, wordt de aanvraag tot registratie geweigerd. Notificatie ervan wordt gedaan aan de aanvrager. »

Art. 15. Artikel 19, § 1, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 21 oktober 1997 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 november 1999, wordt aangevuld als volgt :

« De periode die toegekend wordt voor het verlenen van bijkomende inlichtingen, kan in geen geval zes maand overschrijden. »

Art. 16. In artikel 25 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 december 1996 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 juni 1999 en 20 juli 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1 wordt vervangen als volgt :

« Art. 25. § 1. De aanvraag tot registratie voor een farmaceutische specialiteit of een geprefabriceerd geneesmiddel geeft aanleiding tot het betalen van een retributie voor elke specialiteit. De aanvraag is slechts ontvankelijk indien het bewijs van betaling van de retributie zoals vastgesteld in dit artikel, er bijgevoegd is.

§ 2. Het verlenen van een registratie krachtens de artikelen 1 en 6bis van dit besluit, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie ten bedrage van :

a) indien die aanvraag geen betrekking heeft op de registratie van geneesmiddelen zoals bedoeld in b), c), d), e) of f) : 5.000 EUR;

b) indien die aanvraag gebeurt in toepassing van artikel 2, 8°, a) : 4.000 EUR;

c) indien die aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel dat een werkzaam bestanddeel bevat dat als werkzaam bestanddeel nog niet voorkomt in een in België geregistreerd geneesmiddel : 7.500 EUR;

d) indien die aanvraag geneesmiddelen betreft, die uitsluitend planten of delen van planten of uit die planten gewonnen extracten, tincturen of andere geconcentreerde of verdunde derivaten bevatten en die worden voorgesteld met een therapeutische indicatie die uitsluitend op een traditioneel gebruik betrekking heeft : 2.500 EUR;

e) indien die aanvraag geneesmiddelen op basis van allergenen betreft : 1.250 EUR.

Indien meerdere aanvragen tot registratie van geneesmiddelen op basis van allergenen tegelijkertijd ingediend worden, worden de retributies bijeengevoegd en wordt het totaalbedrag beperkt tot 13.000 EUR voor eenzelfde registratiehouder;

f) indien die aanvraag een weesgeneesmiddel betreft : 3.750 EUR.

Indien in toepassing van artikel 6bis van dit besluit de aanvraag tot registratie in België wordt gestart, worden de bovenvermelde retributies verdubbeld.

Art. 11. L'article 13, § 2, alinéa 1^{er}, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, est remplacé comme suit :

« Lorsque le titulaire de l'enregistrement n'assure plus depuis trois mois l'approvisionnement du marché, il doit en aviser le Ministre. »

Art. 12. L'article 14bis, § 2, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 8 octobre 1982 et modifié par l'arrêté royal du 21 octobre 1997, est remplacé comme suit :

« § 2. Les mandats ont une durée de six ans, ils sont renouvelables.

Le membre qui assiste à moins de la moitié des séances par année est privé de son mandat.

Le mandat prend fin quand le membre est âgé de soixante huit ans révolus.

La personne nommée en remplacement d'un membre achève le mandat de celui qu'elle remplace. »

Art. 13. L'article 15, §§ 1^{er} et 2, du même arrêté, remplacés par l'arrêté royal du 21 octobre 1997, sont remplacés comme suit :

« § 1^{er}. La chambre pour les médicaments à usage humain est composée d'un président, d'un vice-président et de dix membres nommés par Nous.

§ 2. La chambre pour les médicaments à usage vétérinaire est composée d'un président, d'un vice-président et de dix membres nommés par Nous. »

Art. 14. A l'article 16, § 2, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 21 octobre 1997, l'alinéa 4 est complété comme suit :

« Si le demandeur ne communique pas les éléments qui font défaut dans quinze jours ouvrables, la demande d'enregistrement est refusée. Notificatie en est faite au demandeur. »

Art. 15. L'article 19, § 1^{er}, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 21 octobre 1997 et modifié par l'arrêté royal du 16 novembre 1999, est complété comme suit :

« La période qui est accordée pour fournir des renseignements complémentaires, ne peut en aucun cas dépasser six mois. »

Art. 16. A l'article 25 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996 et modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1999 et 20 juillet 2000, les modifications suivantes sont apportées :

1° le § 1^{er} est remplacé comme suit :

« Art. 25. § 1^{er}. La demande d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique ou d'un enregistrement d'un médicament préfabriqué donne lieu au paiement d'une redevance pour chaque spécialité. La demande n'est recevable que si la preuve du paiement de la redevance fixée par le présent article, y est jointe.

§ 2. La délivrance d'un enregistrement en vertu des articles 1^{er} et 6bis du présent arrêté, donne lieu au paiement d'une redevance d'un montant de :

a) si cette demande ne porte pas sur l'enregistrement des médicaments comme visés au b), c), d), e) ou f) : 5.000 EUR;

b) si cette demande est faite en application de l'article 2, 8°, a) : 4.000 EUR;

c) si cette demande concerne un médicament contenant un principe actif qui ne figure pas encore en tant que principe actif dans un médicament enregistré en Belgique : 7.500 EUR;

d) si cette demande concerne des médicaments, qui contiennent exclusivement des plantes ou des parties de plantes ou des extraits, des teintures ou d'autres dérivés concentrés ou dilués obtenus de ces plantes et qui sont présentés avec une indication thérapeutique qui a trait exclusivement à un usage traditionnel : 2.500 EUR;

e) si cette demande concerne des médicaments à base d'allergènes : 1.250 EUR.

Si plusieurs demandes d'enregistrement des médicaments à base d'allergènes sont introduites en même temps, les redevances sont cumulées et le montant total est limité à 13.000 EUR pour un même titulaire d'enregistrement;

f) si cette demande concerne un médicament orphelin : 3.750 EUR.

Si en application de l'article 6bis du présent arrêté la demande d'enregistrement est initiée en Belgique, les redevances susmentionnées sont doublées.

§ 3. Het verlenen van een registratie krachtens artikel 9 van dit besluit, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie ten bedrage van 1.875 EUR.

Indien bij de aanvraag tot registratie toepassing wordt gemaakt van artikel 9, derde lid, is het bedrag van de retributie 1.250 EUR, vermeerderd met 625 EUR per registratie voorzover de aanvragen tot hernieuwing van de verschillende registraties tegelijkertijd worden ingediend.

Indien in toepassing van artikel 6bis van dit besluit de aanvraag tot registratie in België wordt gestart, worden de bovenvermelde retributies verdubbeld.

Indien de aanvraag tot vijfjaarlijkse hernieuwing betrekking heeft op een weesgeneesmiddel, worden de bovenvermelde retributies in vier gedeeld.

§ 4. Het verlenen van een registratie krachtens artikel 10 van dit besluit, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie ten bedrage van :

a) indien het een variatie type I betreft die betrekking heeft op één van de wijzigingen beschreven in de nummers 1 (i), 1 (iii), 2, 3, 9, 10, 11a of 30 van het volume 2C of het volume 6C van de publicatie van de Europese Commissie « Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie » en de aanpassingen daarvan : 250 EUR;

b) indien het een wijziging betreft van de chemisch-farmaceutische gegevens :

— voor een variatie type I van het analytisch dossier betreffende de grondstof(fen) die betrekking heeft op één van de wijzigingen beschreven in de nummers 11, 11b, 12, 12a, 13, 14, 15, 18, 19, 20a, 24, 24 a, 26, 27, 28, 34 van het volume 2C of het volume 6C van de publicatie van de Europese Commissie « Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie » en de aanpassingen daarvan : 625 EUR.

Indien toepassing wordt gemaakt van artikel 10, § 1, derde lid, is het bedrag van de retributie 500 EUR, vermeerderd met 125 EUR per registratie;

— voor een wijziging van het analytisch dossier betreffende de grondstof(fen) die niet beantwoordt aan de voorwaarden uiteengezet onder het eerste streepje : 1.125 EUR.

Indien toepassing wordt gemaakt van artikel 10, § 1, derde lid, is het bedrag van de retributie 1.000 EUR, vermeerderd met 125 EUR per registratie;

— voor een variatie type I van het analytisch dossier betreffende het afgewerkt product die betrekking heeft op één van de wijzigingen beschreven in de nummers 1 (ii), 4, 5, 6, 7, 8, 10a, 15a, 16, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 29, 31, 32, 33 van het volume 2C of het volume 6C van de publicatie van de Europese Commissie « Voorschriften aangaande geneesmiddelen in de Europese Unie » en de aanpassingen daarvan : 625 EUR.

Indien meerdere variaties bedoeld in dit punt tegelijkertijd ingediend worden, worden de retributies bijeengevoegd en wordt het totaalbedrag beperkt tot 2.500 EUR per registratie;

— voor een wijziging van het analytisch dossier betreffende het afgewerkt product die niet beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld onder het derde streepje : 1.125 EUR.

Indien meerdere wijzigingen tegelijkertijd worden ingediend, worden de retributies bijeengevoegd en wordt het totaalbedrag beperkt tot 2.500 EUR per registratie;

— een bijwerking van het analytisch dossier : 2.500 EUR;

c) indien het een wijziging betreft van het toxicologisch-farmacologisch en klinisch dossier :

— voor een wijziging van deel III en/of deel IV van het registratie-dossier die geen weerslag heeft op de bijsluiters : 625 EUR.

Indien toepassing wordt gemaakt van artikel 10, § 1, derde lid, is het bedrag van de retributie 500 EUR, vermeerderd met 125 EUR per registratie;

— voor een wijziging van één of meerdere rubrieken van de wetenschappelijke bijsluiters en/of de bijsluiters voor het publiek – uitgezonderd de rubrieken « eigenschappen », « indicaties » en « posologie » – die niet het gevolg is van één van de wijzigingen bedoeld onder a) of b) : 625 EUR.

§ 3. La délivrance d'un enregistrement en vertu de l'article 9 du présent arrêté, donne lieu au paiement d'une redevance d'un montant de 1.875 EUR.

Si lors de la demande d'enregistrement il est fait application de l'article 9, alinéa 3, le montant de la redevance est de 1.250 EUR, majorée de 625 EUR par enregistrement pour autant que les demandes de renouvellement des différents enregistrements soient introduites en même temps.

Si en application de l'article 6bis du présent arrêté la demande d'enregistrement est initiée en Belgique, les redevances susmentionnées sont doublées.

Si la demande de renouvellement quinquennal concerne un médicament orphelin, les redevances susmentionnées sont réduites à un quatrième.

§ 4. La délivrance d'un enregistrement en vertu de l'article 10 du présent arrêté, donne lieu au paiement d'une redevance d'un montant de :

a) si elle concerne une variation de type I correspondant à une des variations décrites aux numéros 1 (i), 1 (iii), 2, 3, 9, 10, 11a ou 30 dans le volume 2C ou le volume 6C de la publication de la Commission européenne « La réglementation des médicaments dans l'Union européenne » et ses mises à jour : 250 EUR;

b) si elle concerne une modification des données chimico-pharmaceutiques :

— pour une variation de type I du dossier analytique concernant la (les) matière(s) première(s) qui correspond à une des variations décrites sous les numéros 11, 11b, 12, 12a, 13, 14, 15, 18, 19, 20a, 24, 24a, 26, 27, 28, 34 dans le volume 2C ou le volume 6C de la publication de la Commission européenne « La réglementation des médicaments dans l'union européenne » et ses mises à jour : 625 EUR.

S'il est fait application de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 3, le montant de la redevance est de 500 EUR, majorée de 125 EUR par enregistrement;

— pour une variation du dossier analytique concernant la (les) matière(s) première(s) qui ne répond pas aux conditions reprises sous le premier tiret : 1.125 EUR.

S'il est fait application de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 3, le montant de la redevance est de 1.000 EUR, majorée de 125 EUR par enregistrement;

— pour une variation de type I du dossier analytique concernant le produit fini qui correspond à une des variations décrites aux numéros 1 (ii), 4, 5, 6, 7, 8, 10a, 15a, 16, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 29, 31, 32, 33 dans le volume 2C ou le volume 6C de la publication de la Commission européenne « La réglementation des médicaments dans l'Union européenne » et ses mises à jour : 625 EUR.

Si plusieurs variations sont introduites en même temps, les redevances sont cumulées et le montant total est limité à 2.500 EUR par enregistrement;

— pour une variation du dossier analytique concernant le produit fini qui ne répond aux conditions reprises sous le troisième tiret : 1.125 EUR.

Si plusieurs variations sont introduites en même temps, les redevances sont cumulées et le montant total est limité à 2.500 EUR par enregistrement;

— une mise à jour du dossier analytique : 2.500 EUR;

c) si elle concerne une modification du dossier toxico-pharmacologique :

— soit une modification de la partie III et/ou de la partie IV du dossier d'enregistrement sans répercussion sur les notices : 625 EUR.

S'il est fait application de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 3, le montant de la redevance est de 500 EUR, majorée de 125 EUR par enregistrement;

— pour une modification d'une ou plusieurs rubriques de la notice scientifique et/ou de la notice pour le public – hormis les rubriques « propriétés », « indications » et « posologie » – qui ne résulte pas d'une des variations reprises aux points a) ou b) : 625 EUR.

Indien toepassing wordt gemaakt van artikel 10, § 1, derde lid, is het bedrag van de retributie 500 EUR, vermeerderd met 125 EUR per registratie;

— voor een wijziging van de rubrieken « eigenschappen » en/of « indicaties » en/of « posologie » en/of van de corresponderende rubrieken van de bijsluiter voor het publiek : 2.500 EUR.

Indien toepassing wordt gemaakt van artikel 10, § 1, derde lid is het bedrag van de retributie 1.000 EUR, vermeerderd met 125 EUR per registratie;

— voor een wijziging van de afleveringswijze : 1.125 EUR;

— voor een wijziging van farmacokinetische eigenschappen of de biodisponibiliteit betreffende het afgewerkt product of een wijziging van diersoort of wachttijd : 1.125 EUR;

d) indien het een wijziging van de kwalitatieve en/of kwantitatieve samenstelling van het afgewerkt product betreft die de werking van het product kan beïnvloeden : 4.000 EUR;

e) indien het een kwalitatieve wijziging betreft door toevoeging van een actief bestanddeel of ter vervanging van een actief bestanddeel door een ander : 4.000 EUR;

f) indien het een wijziging betreft in verband met de invoerder of een wijziging in verband met de etikettering : 250 EUR.

Indien in toepassing van artikel 6bis van dit besluit de aanvraag tot registratie in België wordt gestart, worden de bovenvermelde retributies verdubbeld.

Indien de aanvraag tot registratie betrekking heeft op een weesgeneesmiddel worden de bovenvermelde retributies gehalveerd.

§ 5. Indien de aanvraag betrekking heeft op de herevaluatie van een geregistreerd dossier in toepassing van artikel 6, § 5, inzonderheid in het kader van de wederzijdse erkenningsprocedure : 2.500 EUR.

Indien de aanvraag tot registratie betrekking heeft op een weesgeneesmiddel wordt de bovenvermelde retributie gehalveerd. »

2° In § 2, waarvan de bestaande tekst § 6 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

— het eerste lid wordt opgeheven;

— in het tweede lid, waarvan de bestaande tekst het eerste lid zal vormen, wordt het woord « anderzijds » vervangen door het woord « er »;

3° § 3 wordt opgeheven;

4° § 4 wordt opgeheven;

5° een § 7 wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« § 7. Wordt eveneens als weesgeneesmiddel beschouwd voor wat betreft de toepassing van artikel 25 van dit besluit, ieder geneesmiddel dat geregistreerd is in België of waarvoor een aanvraag tot registratie werd ingediend vóór 28 april 2000 en dat aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 141/2000 en de criteria bedoeld in artikel 2 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 847/2000 voldoet. Teneinde als weesgeneesmiddel te kunnen worden beschouwd voor de toepassing van artikel 25 van dit besluit, dient een aanvraag tot aanwijzing als weesgeneesmiddel te worden ingediend.

Deze aanvraag omvat volgende documenten :

a) naam of handelsnaam van de registratiehouder of van de persoon die een aanvraag tot registratie heeft ingediend;

b) de werkzame bestanddelen van het geneesmiddel;

c) de voorgestelde therapeutische indicatie;

d) gegevens waaruit blijkt dat aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 141/2000 en de criteria bedoeld in artikel 2 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 847/2000 is voldaan en een beschrijving van de stand van de ontwikkeling, met inbegrip van de verwachte indicaties.

Het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie gaat binnen de 10 werkdagen na ontvangst van de aanvraag na of deze volledig is. Indien deze volledig is, plaatst zij het dossier op de dagorde van de volgende vergadering van de betrokken Kamer van de Geneesmiddelencommissie. Notificatie ervan wordt gedaan aan de aanvrager.

Indien de aanvraag niet volledig is, deelt het secretariaat dit mede aan de aanvrager binnen de 10 werkdagen na ontvangst van de aanvraag met vermelding van de elementen die ontbreken. De termijn van 10 werkdagen wordt opgeschort vanaf deze mededeling tot de datum van ontvangst van de ontbrekende elementen.

S'il est fait application de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 3, le montant de la redevance est de 500 EUR, majorée de 125 EUR par enregistrement;

— pour une modification des rubriques « propriétés » et/ou « indications » et/ou « posologie » et/ou des rubriques correspondantes de la notice pour le public : 2.500 EUR.

S'il est fait application de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 3, le montant de la redevance est de 1.000 EUR, majorée de 125 EUR par enregistrement;

— pour une modification du mode de délivrance : 1.125 EUR;

— pour une modification des propriétés pharmacocinétiques ou de la biodisponibilité relative au produit fini, ou une modification de l'espèce cible, ou une modification du temps d'attente : 1.125 EUR;

d) si elle concerne une modification de la composition qualitative et/ou quantitative du produit fini susceptible d'influencer l'activité du médicament : 4.000 EUR;

e) si elle concerne une modification qualitative par adjonction d'un principe actif ou substitution d'un principe actif par un autre : 4.000 EUR;

f) si elle concerne une modification concernant l'importateur ou une modification portant sur l'étiquetage : 250 EUR.

Si en application de l'article 6bis du présent arrêté la demande d'enregistrement est initiée en Belgique, les redevances susmentionnées sont doublées.

Si la demande d'enregistrement concerne un médicament orphelin, les redevances susmentionnées sont réduites de moitié.

§ 5. Pour une demande ayant trait à la réévaluation d'un médicament enregistré, prévue à l'article 6, § 5, notamment dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle : 2.500 EUR.

Si la demande d'enregistrement concerne un médicament orphelin, la redevance susmentionnée est réduite de moitié. »

2° Au § 2, dont le texte actuel formera § 6, les modifications suivantes sont apportées :

— l'alinéa 1^{er} est abrogé;

— à l'alinéa 2, dont le texte actuel formera l'alinéa 1^{er}, les mots « d'autre part » sont supprimés;

3° Le § 3 est abrogé;

4° Le § 4 est abrogé;

5° Un § 7 est ajouté, libellé comme suit :

« § 7. Est également considéré comme médicament orphelin pour ce qui concerne l'application de l'article 25 du présent arrêté, chaque médicament enregistré en Belgique ou pour lequel une demande d'enregistrement a été introduite avant le 28 avril 2000 et qui satisfait aux conditions visées à l'article 3 du Règlement (CE) n° 141/2000 susmentionné et aux critères visés à l'article 2 du Règlement (CE) n° 847/2000 susmentionné. Afin de pouvoir être considéré comme médicament orphelin pour l'application de l'article 25 du présent arrêté, une demande de désignation de médicament orphelin doit être introduite.

Cette demande comporte les documents suivants :

a) le nom ou la raison sociale du titulaire de l'enregistrement ou de la personne qui a introduite la demande d'enregistrement;

b) les principes actifs du médicament;

c) l'indication thérapeutique proposée;

d) une justification que les conditions visées à l'article 3 du Règlement (CE) n° 141/2000 et les critères visés à l'article 2 du Règlement (CE) n° 847/2000 sont remplies ainsi qu'une description de l'état du développement, y compris les indications envisagées.

Le secrétariat de la Commission des médicaments vérifie dans un délai de 10 jours ouvrables de la réception de la demande si celle-ci est complète ou non. Si elle est complète, il l'inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion de la Chambre concernée de la Commission des médicaments. Notification en est faite au demandeur.

Si la demande n'est pas complète, le secrétariat le notifie au demandeur dans un délai de 10 jours ouvrables de la réception de la demande en indiquant les éléments qui font défaut. Le délai de 10 jours ouvrables est suspendu depuis la date de cette communication jusqu'à la date de réception des éléments qui font défaut.

De betrokken Kamer van de Geneesmiddelencommissie geeft een advies binnen de 90 dagen vanaf de datum waarop het dossier op de dagorde werd geplaatst.

Wanneer van de aanvrager bijkomende inlichtingen worden gevraagd, wordt de termijn van 90 dagen geschorst tot op de datum waarop de aanvrager deze inlichtingen heeft ingediend.

De beslissing tot aanwijzing als weesgeneesmiddel wordt door de Minister aan de aanvrager genotificeerd binnen de 10 werkdagen na ontvangst van het advies van de Geneesmiddelencommissie. »

Art. 17. Artikel 26 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 december 1996, wordt vervangen als volgt :

« Art. 26. De retributies verschuldigd krachtens dit besluit worden gestort op de rekening nr. 679-2005949-86 van de Algemene Farmaceutische Inspectie – Bijdragen registratie – Administratief Centrum – Vesaliusgebouw – 1010 Brussel. »

Art. 18. Artikel 28ter van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 13 december 1996 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000, wordt vervangen als volgt :

« Art. 28ter. § 1. De Commissie voor homeopathische geneesmiddelen is samengesteld uit zestien effectieve leden en zestien plaatsvervangende leden door Ons benoemd. De leden wijzen uit hun midden een voorzitter en een ondervoorzitter aan.

§ 2. De leden van de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen worden gekozen in functie van hun kwalificatie, in het bijzonder in de volgende disciplines :

- toxicologie;
- homeopathische geneeskunde;
- analyse van geneesmiddelen;
- farmacognosie;
- microbiologie.

§ 3. Zijn bovendien van rechtswege lid met raadgevende stem :

- de Adviseur-generaal van de Algemene Farmaceutische Inspectie of zijn afgevaardigde;
- de Directeur van het Wetenschappelijk Instituut – Volksgezondheid – Louis Pasteur of zijn afgevaardigde;
- de Voorzitter van de Farmacopeecommissie of zijn afgevaardigde;

Zijn eveneens van rechtswege lid met raadgevende stem voor de evaluatie van de aanvragen tot registratie van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik :

- de gedelegeerd bestuurder van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen of zijn afgevaardigde;
- twee leden van de kamer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of van het secretariaat van deze kamer.

§ 4. De Commissie beraadslaagt geldig indien ten minste de helft der stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden met stemrecht.

Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

§ 5. De mandaten hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.

Het lid dat minder dan de helft der zittingen per jaar bijwoont, verliest zijn mandaat.

Het mandaat neemt een einde wanneer het lid de volle leeftijd van achtenzestig jaar heeft bereikt.

De persoon die wordt benoemd in vervanging van een lid beëindigt diens mandaat.

§ 6. Elk lid van de Commissie verbindt er zich toe :

- iedere inlichting waarvan hij naar aanleiding van zijn opdracht kennis krijgt vertrouwelijk te behandelen;
- de modaliteiten en vastgestelde termijnen na te leven om zijn rapporten in te dienen;
- deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor hij wordt opgeroepen.

§ 7. Zo nodig worden werkgroepen opgericht door de Commissie.

§ 8. Het secretariaat van de Commissie staat onder de leiding van de Inspecteur-generaal van de Algemene Farmaceutische Inspectie. Het wordt waargenomen door ambtenaren-apothekers aangewezen door de Minister. Zij kunnen door andere ambtenaren of beambten bijgestaan worden.

La Chambre concernée de la Commission des médicaments donne un avis dans les 90 jours à compter de la date à laquelle le dossier a été inscrit à l'ordre du jour.

Dans le cas où des renseignements complémentaires sont requis du demandeur, le délai de 90 jours est suspendu jusqu'à la date où le demandeur introduit ces renseignements.

La décision de désignation de médicament orphelin est notifiée au demandeur par le Ministre dans un délai de 10 jours ouvrables de la réception de l'avis de la Commission des médicaments. »

Art. 17. L'article 26 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996, est remplacé comme suit :

« Art. 26. Les redevances dues en vertu du présent arrêté sont versées au compte n° 679-2005949-86 de l'Inspection générale de la Pharmacie – Redevances enregistrement – Cité Administrative de l'Etat – quartier Vésale – 1010 Bruxelles. »

Art. 18. L'article 28ter du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 13 décembre 1996 et modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2000, est remplacé comme suit :

« Art. 28ter. § 1^{er}. La Commission des médicaments homéopathiques est composée de seize membres effectifs et de seize membres suppléants nommés par Nous. Les membres désignent parmi eux un président et un vice-président.

§ 2. Les membres de la Commission des médicaments homéopathiques sont choisis en raison de leur qualification, notamment dans les disciplines suivantes :

- toxicologie;
- médecine homéopathique;
- analyse des médicaments;
- pharmacognosie;
- microbiologie.

§ 3. En outre, sont membres de droit avec voix consultative :

- le Conseiller général de l'Inspection générale de la Pharmacie ou son délégué;
- le Directeur de l'Institut scientifique – Santé publique – Louis Pasteur ou son délégué;
- le Président de la Commission de la Pharmacopée ou son délégué;

Sont également membres de droit avec voix consultative pour l'évaluation des demandes d'enregistrement de médicaments homéopathiques à usage vétérinaire :

- l'administrateur délégué de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ou son délégué;
- deux membres de la chambre pour les médicaments à usage vétérinaire ou du secrétariat de cette chambre.

§ 4. La Commission délibère valablement lorsqu'elle réunit au moins la moitié des membres ayant voix délibérative.

Les avis sont émis à la majorité des voix des membres présents ayant voix délibérative.

En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

§ 5. Les mandats ont une durée de six ans, il sont renouvelables.

Le membre qui assiste à moins de la moitié des séances par année est privé de son mandat.

Le mandat prend fin quand le membre est âgé de soixante huit ans révolus.

La personne nommée en remplacement d'un membre achève le mandat de celui qu'elle remplace.

§ 6. Chaque membre de la Commission s'engage à :

- traiter confidentiellement tout renseignement dont il prendrait connaissance à l'occasion de sa mission;
- respecter les modalités et les délais déterminés pour la présentation des rapports;
- assister aux réunions auxquelles il est convoqué.

§ 7. En cas de nécessité, des groupes de travail sont constitués par la Commission.

§ 8. Le secrétariat de la Commission est placé sous la direction de l'Inspecteur général de l'Inspection générale de la Pharmacie. Il est assuré par des fonctionnaires pharmaciens, désignés par le Ministre. Ils peuvent être assistés d'autres fonctionnaires ou agents.

Het secretariaat bereidt de dagorde van de vergaderingen voor en stelt de notulen op.

In samenwerking met de voorzitter van de Commissie, staat het in voor de werking van de Commissie en waakt erover dat de termijnen die haar toebedeeld werden krachtens dit besluit voor het behandelen van aanvragen tot registratie alsook de procedure beschreven in dit besluit, nageleefd worden.

§ 9. De leden van de Commissie worden bijgestaan door experts verbonden aan het secretariaat, interne experts genoemd, die in de hun aangewezen disciplines de beoordeling van de dossiers voorbereiden.

De experts nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van de Commissie indien ze daartoe opgeroepen worden.

Ze zijn onderworpen aan het naleven van dezelfde verplichtingen als de leden onder de voorwaarden bepaald in § 6.

§ 10. Op voorstel van de commissie kan de Minister of zijn afgevaardigde de uitvoering van tijdelijke opdrachten of rapporten toevertrouwen aan consultants, externe experts genoemd, die gekozen worden in functie van hun kwalificatie in het te behandelen onderwerp.

De experts nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van de Commissie indien ze daartoe opgeroepen worden.

Ze zijn onderworpen aan het naleven van dezelfde verplichtingen als de leden onder de voorwaarden bepaald in § 6.

§ 11. De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op, dat aan de goedkeuring van de Minister wordt onderworpen.

§ 12. De leden van de Commissie, waarop het statuut van het rijkspersoneel niet toepasselijk is, hebben recht op :

1. terugbetaling van de reiskosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 januari 1965, houdende algemene regeling inzake reiskosten;

2. vergoeding van verblijfskosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 december 1964, tot vaststelling van de vergoedingen wegens verblijfskosten toegekend aan de leden van het personeel der ministeries;

3. presentiegeld, overeenkomstig het besluit van de Regent van 15 juli 1946 dat het bedrag van de presentiegelden en de kosten bepaalt welke uitgekeerd worden aan de leden van de Vaste Commissies die van het departement van Volksgezondheid en van het Gezin afhangen.

Voor de toepassing van de bepalingen onder 1 en 2, worden die personen gelijkgesteld met de ambtenaren van rang 15 tot 17.

De personen waarvan sprake in § 10 kunnen, op vertoon van honorariumstaten, worden vergoed voor het werk en de rapporten die hun door de Commissie zijn opgedragen.

Die honorariumstaten moeten door de Minister of door zijn afgevaardigde worden goedgekeurd. »

Art. 19. In artikel 14 van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1 wordt aangevuld als volgt :

« De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen delen aan de Algemene Farmaceutische Inspectie ten laatste binnen de zes maand na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 19 juni 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen de lijst van de homeopathische geneesmiddelen die zij in de handel brengen mee. Deze lijst bevat de gegevens inzake de identiteit en de hoedanigheid van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen, de benaming, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, de farmaceutische vorm en de toedieningswijze van de homeopathische geneesmiddelen hetzij voor menselijk, hetzij voor diergeneeskundig gebruik. In voorkomend geval, dient in deze lijst tevens te worden aangeduid of de geneesmiddelen dienen te voldoen aan andere wet- en regelgeving die op hen van toepassing is. Iedere wijziging aan deze gegevens dient onmiddellijk meegedeeld te worden. De Minister kan de vorm vaststellen waarin deze gegevens moeten worden meege-deeld.

Le secrétariat prépare l'ordre du jour des réunions et en rédige les procès-verbaux.

En collaboration avec le président de la Commission il assure le fonctionnement de la Commission et veille au respect des délais qui lui sont impartis en vertu du présent arrêté pour le traitement des demandes d'enregistrement ainsi que au respect de la procédure décrite au présent arrêté.

§ 9. Les membres de la Commission sont assistés par des experts associés au secrétariat, dénommés experts internes, lesquels préparent le jugement des dossiers dans les disciplines qui leur sont attribuées.

Les experts participent aux travaux de la Commission, avec voix consultative, lorsqu'ils y sont appelés.

Ils sont soumis au respect des mêmes engagements que les membres, dans les conditions prévues au § 6.

§ 10. Sur proposition de la Commission, le Ministre ou son délégué peut confier la réalisation de travaux temporaires ou de rapports à des consultants, dénommés experts externes, choisis en raison de leur qualification dans la matière à traiter.

Les experts participent aux travaux de la Commission, avec voix consultative, lorsqu'ils y sont appelés.

Ils sont soumis au respect des mêmes engagements que les membres, dans les conditions prévues au § 6.

§ 11. La Commission établit un règlement d'ordre intérieur; celui-ci est soumis à l'approbation du Ministre.

§ 12. Les membres de la Commission, non soumis au statut des agents de l'Etat ont droit :

1. au remboursement des frais de parcours aux conditions visées par l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours;

2. à une indemnité de séjour aux conditions de l'arrêté royal du 24 décembre 1964 fixant les indemnités pour frais de séjour des membres du personnel des ministères;

3. à un jeton de présence, conformément à l'arrêté du Régent du 15 juillet 1946 fixant le montant des jetons de présence et les frais alloués aux membres des Commissions permanentes ressortissant au département de la Santé publique et de la Famille.

Pour l'application des dispositions visées sous 1 et 2, ces personnes sont assimilées aux fonctionnaires des rangs 15 à 17.

Les personnes visées au § 10 peuvent être indemnisées, sur présentation d'états d'honoraires, pour les travaux et rapports dont la charge leur aurait été confiée par la Commission.

Le Ministre ou son délégué approuve ces états d'honoraires. »

Art. 19. A l'article 14 de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1^{er} est complété comme suit :

« Les responsables de la mise sur le marché de médicaments homéopathiques communiquent à l'Inspection générale de la Pharmacie la liste des médicaments homéopathiques qu'ils mettent sur le marché au plus tard dans les six mois après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 19 juin 2002 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette liste comporte les données relatives à l'identité et la qualité du responsable de la mise sur le marché, la dénomination, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique et la voie d'administration des médicaments homéopathiques soit à usage humain, soit à usage vétérinaire. Dans cette liste doit, le cas échéant, également être indiqué si les médicaments doivent satisfaire à d'autres lois et règlements qui leur sont applicables. Chaque modification de ces données doit être communiquée immédiatement. Le Ministre peut fixer la forme dans laquelle ces données doivent être communiquées.

Na ontvangst van deze lijst, gaat de Algemene Farmaceutische Inspectie na of de meegedeelde gegevens volledig zijn. Indien dit het geval is, deelt de Inspectie dit mee aan de verantwoordelijke voor het in de handel brengen met de mededeling van een notificatienummer.

Indien dit niet het geval is, deelt de Inspectie dit mee aan de verantwoordelijke voor het in de handel brengen met vermelding van de gegevens die ontbreken. Indien de ontbrekende elementen niet worden meegedeeld binnen een termijn van twee maand na de mededeling ervan dient het geneesmiddel uit de handel worden genomen binnen de drie maand na het verstrijken van deze termijn van twee maand.

De geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen niet wordt meegedeeld binnen een termijn van zes maand na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 19 juni 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen moeten uit de handel worden genomen binnen de drie maand na het verstrijken van deze termijn.

Het notificatienummer meegedeeld overeenkomstig het tweede lid dient binnen een termijn van zes maand na de mededeling ervan te worden aangebracht op iedere verpakking van het geneesmiddel dat in de handel wordt gebracht. »

2° § 3, wordt vervangen als volgt :

« § 3. De ontvankelijkheid van de notificatie bedoeld in § 1 geeft aanleiding tot het betalen van een retributie ten bedrage van :

— 93 EUR voor ieder geneesmiddel op basis van een samengestelde bereiding en/of dat onder een fantasienaam in de handel wordt gebracht;

— 12,5 EUR voor het geheel van enkelvoudige bereidingen uitgaande van dezelfde grondstof, uitgezonderd degenen die onder een fantasienaam in de handel worden gebracht. »

Art. 20. Artikel 13 van dit besluit treedt in werking op 1 november 2002 en artikel 16 treedt in werking op 1 augustus 2002.

Art. 21. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 juni 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

Après réception de cette liste, l'Inspection générale de la Pharmacie vérifie si les données communiquées sont complètes. Si ceci est le cas, l'Inspection le communique au responsable de la mise sur le marché avec mention d'un numéro de notification.

Si ceci n'est pas le cas, l'Inspection le communique au responsable de la mise sur le marché avec mention des données qui font défaut. Si les données qui font défaut ne sont pas communiquées dans un délai de deux mois, le médicament doit être retiré du marché dans les trois mois après l'expiration de ce délai de deux mois.

Les médicaments dont la mise sur le marché n'est pas communiquée dans un délai de six mois après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 19 juin 2002 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments doivent être retirés du marché dans les trois mois après l'expiration de ce délai.

Le numéro de notification communiqué en vertu de l'alinéa 2 doit dans un délai de six mois après sa communication être apposé sur chaque emballage du médicament mis sur le marché. »

2° le § 3 est remplacé comme suit :

« § 3. La recevabilité de la notification visée au § 1^{er} donne lieu au paiement d'une redevance d'un montant de :

— 93 EUR pour chaque médicament à base d'une préparation complexe et/ou qui est mis sur le marché sous un nom de fantaisie;

— 12,5 EUR pour l'ensemble des préparations unitaires issues d'une même souche, sauf celles mises sur le marché sous un nom de fantaisie. »

Art. 20. L'article 13 du présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} novembre 2002 et l'article 16 entre en vigueur le 1^{er} août 2002.

Art. 21. La Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 juin 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

N. 2002 — 2367

[2002/22410]

3 JUNI 2002. — Ministerieel besluit genomen in uitvoering van het koninklijk besluit van 3 juni 2002 tot vaststelling van de aanvullende personeelsformatie bij de personeelsformatie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu tot uitvoering van de overgangsbepalingen van de wet van 20 februari 1990 betreffende het personeel van de overheidsbesturen en van sommige instellingen van openbaar nut

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, de Minister van Sociale Zaken en de Minister van Maatschappelijke Integratie,

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juni 2002 tot vaststelling van de aanvullende personeelsformatie bij de personeelsformatie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu tot uitvoering van de overgangsbepalingen van de wet van 20 februari 1990 betreffende het personeel van de overheidsbesturen en van sommige instellingen van openbaar nut;

Gelet op het met redenen omkleed advies van 24 januari 2002 uitgebracht door het basisoverlegcomité van Sector XII « Sociale Zaken »;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 14 december 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 18 februari 2002;

F. 2002 — 2367

[2002/22410]

3 JUIN 2002. — Arrêté ministériel pris en exécution de l'arrêté royal du 3 juin 2002 fixant le cadre organique de complément au cadre organique du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement pour l'exécution des mesures transitoires de la loi du 20 février 1990 relative aux agents des administrations et de certains organismes d'intérêt public

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le Ministre des Affaires sociales et le Ministre de l'Intégration sociale,

Vu l'arrêté royal du 3 juin 2002 fixant le cadre organique de complément au cadre organique du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement pour l'exécution des mesures transitoires de la loi du 20 février 1990 relative aux agents des administrations et de certains organismes d'intérêt public;

Vu l'avis motivé du 24 janvier 2002 rendu par le Comité de concertation de base du Secteur XII « Affaires sociales »;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 14 décembre 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 18 février 2002;