

## AGENCE FEDERALE

## DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2007 — 1035

[C — 2007/22260]

25 FEVRIER 2007. — Arrêté royal relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, notamment l'article 11;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 14 décembre 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du budget, donné le 20 décembre 2006;

Vu l'avis 42.038/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 janvier 2007, en application de l'article 84, alinéa premier, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° le Comité : le Comité scientifique institué par l'article 11 la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

2° le Ministre : le Ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions;

3° l'Agence : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé créée par la loi du 20 juillet 2006 susmentionnée;

4° l'Administrateur : l'Administrateur général de l'Agence.

**Art. 2.** Conformément à l'article 11, alinéa 1<sup>er</sup> de la loi du 20 juillet 2006 susmentionnée, le Comité est composé des membres suivants :

a) Le président de la Commission pour les médicaments à usage humain;

b) Le président de la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire;

c) Le président de la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire;

d) Le président de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux;

e) Le président de la Commission d'évaluation des dispositifs implantables actifs;

f) Le président de la Commission de la Pharmacopée;

g) Les présidents des Commissions d'Implantation visées à l'article 4, § 3, 4° de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

h) Le président de la Commission de surveillance de la publicité;

i) Le président de la Commission Consultative.

**Art. 3.** Le Comité établit un règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Ministre.

Le règlement d'ordre intérieur contient au moins des dispositions relatives aux règles déontologiques, notamment en vue de prévenir des conflits d'intérêt, les conditions pour être considérés comme démissionnaire, une procédure d'urgence et les conditions pour la participation d'experts non-membres aux réunions.

Le règlement d'ordre intérieur est rendu accessible au public. Sans préjudice de l'application de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration, les autres documents émanant du Comité sont également rendu accessibles au public, entre autres les agendas, les comptes rendus des réunions et les avis.

**Art. 4.** Les membres du Comité choisissent parmi les membres un président et un vice-président.

**Art. 5.** Le Comité se réunit sur invitation du président du Comité, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3.

## FEDERAAL AGENTSCHAP

## VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2007 — 1035

[C — 2007/22260]

25 FEBRUARI 2007. — Koninklijk besluit betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, inzonderheid op artikel 11;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 december 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 20 december 2006;

Gelet op het advies 42.038/3 van de Raad van State, gegeven op 16 januari 2007, 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 op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° het Comité : het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij artikel 11 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° de Minister : de federale Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

3° het Agentschap : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten opgericht door de voornoemde wet van 20 juli 2006;

4° de Administrateur : de Administrateur-generaal van het Agentschap.

**Art. 2.** Overeenkomstig artikel 11, eerste lid van de voornoemde wet van 20 juli 2006 bestaat het Comité uit de volgende leden :

a) De voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

b) De voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

c) De voorzitter van de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

d) De voorzitter van de Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen;

e) De voorzitter van de Evaluatiecommissie voor actieve implanteerbare hulpmiddelen;

f) De voorzitter van de Farmacopeecommissie;

g) De voorzitters van de Vestigingcommissies bedoeld in artikel 4, § 3, 4° van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

h) De voorzitter van de Commissie van toezicht op de reclame;

i) De voorzitter van de Commissie van Advies.

**Art. 3.** Het Comité stelt een huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring aan de Minister voor.

Het huishoudelijk reglement bevat ten minste bepalingen in verband met de regels inzake deontologie, met name voor het voorkomen van belangenconflicten, de voorwaarden om als ontslagnemend te worden beschouwd, een urgentieprocedure en de voorwaarden voor deelname door deskundigen niet-leden aan de vergaderingen.

Het huishoudelijk reglement wordt voor het publiek toegankelijk gemaakt. Onverminderd de toepassing van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, worden ook alle andere documenten uitgaande van het Comité voor het publiek toegankelijk gemaakt, onder meer de agenda's, de notulen van vergaderingen en de adviezen.

**Art. 4.** De leden van het Comité kiezen in hun midden een voorzitter en een ondervoorzitter.

**Art. 5.** Het Comité vergadert op uitnodiging van de voorzitter van het Comité, overeenkomstig de bepalingen van het in artikel 3 bedoelde huishoudelijk reglement.

**Art. 6.** Des représentants de l'Agence, désignés par l'Administrateur, participent aux réunions du Comité en tant qu'observateur.

**Art. 7.** Le Comité peut instaurer des groupes de travail pour l'exécution des missions qu'il détermine.

Ces groupes de travail peuvent comporter d'autres personnes que celles visées à l'article 2.

**Art. 8.** Le secrétariat du Comité est assuré par une ou plusieurs personnes désignées par l'Administrateur ou son délégué.

**Art. 9.** Le Ministre fixe les indemnités et les jetons de présence auxquels ont droit les membres et les experts non-membres du Comité, visés à l'article 3.

**Art. 10.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 25 février 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

**Art. 6.** Afgevaardigden van het Agentschap, aangeduid door de Administrateur, nemen als waarnemer aan de vergaderingen van het Comité deel.

**Art. 7.** Het Comité kan werkgroepen oprichten voor het uitvoeren van de door het comité bepaalde opdrachten.

Deze werkgroepen kunnen andere personen omvatten dan deze bedoeld in artikel 2.

**Art. 8.** Het secretariaat van het Comité wordt waargenomen door één of meer door de Administrateur of zijn afgevaardigde aangeduide personen.

**Art. 9.** De Minister stelt de vergoedingen en het presentiegeld vast waarop de leden en de in artikel 3 bedoelde deskundigen niet-leden van het Comité recht hebben.

**Art. 10.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 25 februari 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

#### AGENCE FEDERALE

##### DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2007 — 1036 [C — 2007/22261]

**25 FEVRIER 2007.** — Arrêté royal relatif à la composition et au fonctionnement du Comité consultatif institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, notamment l'article 10;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 14 décembre 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 20 décembre 2006;

Vu l'avis 42.037/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 janvier 2007, en application de l'article 84, alinéa premier, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° le Comité : le Comité Consultatif institué par l'article 10 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

2° le Ministre : le Ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions;

3° l'Agence : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé créée par la loi du 20 juillet 2006 susmentionnée;

4° l'Administrateur : l'Administrateur général de l'Agence.

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Le Comité comprend les membres suivants :

1° Représentants des autorités fédérales :

a) Un représentant du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

b) Un représentant du Service public fédéral Economie;

c) Un représentant de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

#### FEDERAAL AGENTSCHAP

##### VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2007 — 1036 [C — 2007/22261]

**25 FEBRUARI 2007.** — Koninklijk besluit betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Raadgevend Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, inzonderheid op artikel 10;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 december 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 20 december 2006;

Gelet op het advies 42.037/3 van de Raad van State, gegeven op 16 januari 2007, 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 op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° het Comité : het Raadgevend Comité ingesteld bij artikel 10 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° de Minister : de federale Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

3° het Agentschap: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten opgericht door de voornoemde wet van 20 juli 2006;

4° de Administrateur : de Administrateur-generaal van het Agentschap.

**Art. 2.** § 1. Het Comité omvat de volgende leden :

1° Vertegenwoordigers van de federale overheid :

a) Een vertegenwoordiger van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

b) Een vertegenwoordiger van de Federale Overheidsdienst Economie;

c) Een vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;