

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^{er}. 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^{er}. 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;

d) Un représentant de l'Institut national d'Assurance Maladie Invalidité;

e) Un représentant du Centre d'expertise des soins de santé;

f) Un représentant du Conseil supérieur d'Hygiène.

2° Représentants des secteurs concernés par les matières pour lesquelles l'Agence est compétente :

a) Un représentant de l'Association pharmaceutique belge;

b) Un représentant de l'Office des Pharmacies coopératives de Belgique;

c) Un représentant de la Fédération belge des producteurs de Médicaments génériques;

d) Un représentant de Pharma.be;

e) Un représentant du Health, Science and Technology Group;

f) Un représentant de la R.A.S.H. (Reglementary Affairs Society for Homeopathy);

g) Un représentant de l'Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux;

h) Un représentant de l'Association des pharmaciens hospitaliers;

i) Un représentant de l'Association nationale des Grossistes-Répartiteurs;

j) Un représentant des associations professionnelles de vétérinaires;

k) Un représentant de la Croix Rouge.

3° Deux représentants du Collège Intermutualiste National;

4° Représentants des Commissions créées en application des réglementations visées à l'article 4, troisième alinéa, 6° de la loi du 20 juillet 2006 susmentionnée :

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.

5° Représentants des organisations de consommateurs et associations de patients :

a) Un représentant de Test Achat;

b) Un représentant du Centre de Recherche et d'Information des Organisations de Consommateurs;

c) Un représentant de la Ligue des Usagers des Services de Santé;

d) Un représentant de « het Vlaams Patiëntenplatform ».

6° Un représentant proposé par le Conseil national de l'Ordre des médecins.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs.

§ 2. Des représentants de l'Agence, désignés par l'Administrateur, peuvent participer aux réunions du Comité en tant qu'observateur.

§ 3. Le Comité peut inviter des experts pour les réunions pendant lesquelles sont discutés des sujets relevant de leur expertise.

d) Een vertegenwoordiger van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

e) Een vertegenwoordiger van het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg;

f) Een vertegenwoordiger van de Hoge Gezondheidsraad.

2° Vertegenwoordigers van de sectoren betrokken bij de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is :

a) Een vertegenwoordiger van de Algemene Pharmaceutische Bond;

b) Een vertegenwoordiger van de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België;

c) Een vertegenwoordiger van de Federatie van Belgische producenten van Generische geneesmiddelen;

d) Een vertegenwoordiger van Pharma.be;

e) Een vertegenwoordiger van de Health, Science and Technology Group;

f) Een vertegenwoordiger van R.A.S.H. (Reglementary Affairs Society for Homeopathy);

g) Een vertegenwoordiger van de Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen;

h) Een vertegenwoordiger van de Ziekenhuisapothekersvereniging;

i) Een vertegenwoordiger van de Nationale Vereniging van Groothandelaars-Verdelers;

j) Een vertegenwoordiger van de beroepsverenigingen van de dierenartsen;

k) Een vertegenwoordiger van het Rode Kruis.

3° Twee vertegenwoordigers van het Nationaal Intermutualistisch College;

4° Vertegenwoordigers van de Commissies opgericht in toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, derde lid, 6° van de voornoemde wet van 20 juli 2006 :

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 Vestigingscommissies 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.

5° Vertegenwoordigers van verbruikersorganisaties en patiëntenverenigingen :

a) Een vertegenwoordiger van Test Aankoop;

b) Een vertegenwoordiger van het Onderzoeks- en Informatiecentrum van de Verbruikersorganisaties;

c) Een vertegenwoordiger van de « Ligue des Usagers des Services de Santé »;

d) Een vertegenwoordiger van het Vlaams Patiëntenplatform.

6° Een vertegenwoordiger voorgesteld door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren.

Er zijn evenveel plaatsvervangende als werkende leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de werkende leden.

§ 2. Afgevaardigden van het Agentschap, aangeduid door de Administrateur, kunnen als waarnemer aan de vergaderingen van het Comité deelnemen.

§ 3. Het Comité mag deskundigen uitnodigen voor de vergaderingen waarop onderwerpen worden besproken waarvoor ze deskundig zijn.

Art. 3. § 1^{er}. Les membres visés à l'article 2, § 1^{er}, 2^o, 3^o, 5^o et 6^o sont nommés par Nous sur la base d'une liste double de candidats, présentés par les organisations visés.

Les membres visés à l'article 2, § 1^{er}, 1^o sont nommés sur la proposition des Ministres respectifs compétents.

§ 2. La moitié des membres visés à l'article 2, § 1^{er}, 1^o doit appartenir au rôle linguistique français et l'autre moitié au rôle linguistique néerlandais.

Art. 4. Les membres du Comité sont nommés pour une période de quatre ans, renouvelable.

Lorsqu'une vacance surgit, un nouveau membre doit être nommé.

Sont considérés comme démissionnaires, les membres qui ne représentent plus l'organisation qui les a présentés ou qui ne satisfont pas aux dispositions du règlement d'ordre intérieur visé à l'article 6.

Art. 5. L'Administrateur est président du Comité. Il peut se faire remplacer par un délégué pendant les réunions.

Art. 6. 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 relatives aux conflits d'intérêts, les conditions pour être considérés comme démissionnaire, une procédure d'urgence et les conditions pour la participation de tiers 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. 7. Le Comité se réunit sur invitation du président du Comité, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur visé à l'article 6.

Art. 8. Le Comité se réunit valablement si la majorité de ses membres est présente.

A défaut, le Comité peut, après une nouvelle invitation, se réunir valablement sur le même sujet, quel que soit le nombre de membres du comité présents.

Art. 9. Le Comité peut instaurer des groupes de travail pour l'exécution de missions qu'il détermine.

Art. 10. Le secrétariat du Comité est assuré par une ou plusieurs personnes désignées par l'Administrateur ou son mandataire.

Art. 11. Le Ministre fixe les indemnités et les jetons de présence auxquels ont droit les experts.

Art. 12. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 13. 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. 3. § 1^{er}. De in artikel 2, § 1, 2^o, 3^o, 5^o en 6^o bedoelde leden worden door Ons benoemd uit een lijst van dubbeltallen van kandidaten, voorgedragen door de bedoelde organisaties.

De in artikel 2, § 1, 1^o bedoelde leden worden benoemd op de voordracht van de respectieve bevoegde Ministers.

§ 2. De helft van de in artikel 2, § 1, 1^o bedoelde leden moet tot de Franse taalrol behoren en de andere helft moet tot de Nederlandse taalrol behoren.

Art. 4. De leden van het Comité worden benoemd voor een periode van vier jaar, hernieuwbaar.

Wanneer een vacature ontstaat moet een nieuw lid worden benoemd.

Worden als ontslagnemend beschouwd, de leden die niet langer hun voordragende organisatie vertegenwoordigen of die niet voldoen aan de bepalingen van het in artikel 6 bedoelde huishoudelijk reglement.

Art. 5. De Administrateur is voorzitter van het Comité. Hij kan zich op de vergaderingen door een afgevaardigde laten vertegenwoordigen.

Art. 6. 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 inzake belangenconflicten, de voorwaarden om als ontslagnemend te worden beschouwd, een urgentieprocedure en de voorwaarden voor deelname door derden 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. 7. Het Comité vergadert op uitnodiging van de voorzitter van het Comité, overeenkomstig de bepalingen van het in artikel 6 bedoelde huishoudelijk reglement.

Art. 8. Het Comité vergadert op geldige wijze als de meerderheid van de leden van het comité aanwezig is.

Indien die meerderheid niet aanwezig is kan het Comité, na een nieuwe uitnodiging, op geldige wijze over hetzelfde onderwerp vergaderen, ongeacht het aantal aanwezige leden van het comité.

Art. 9. Het Comité kan werkgroepen oprichten voor het uitvoeren van door haar bepaalde opdrachten.

Art. 10. Het secretariaat van het Comité wordt waargenomen door één of meer door de Administrateur of zijn afgevaardigde aangeduide personen.

Art. 11. De Minister stelt de vergoedingen en het presentiegeld vast waarop de deskundigen recht hebben.

Art. 12. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 13. 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