

Annexe - Bijlage

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST BESCHÄFTIGUNG, ARBEIT UND SOZIALE KONZERTIERUNG

23. OKTOBER 2006 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 3. Mai 1999 über den Jugendarbeitsschutz

ALBERT II., König der Belgier,
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!
Aufgrund des Gesetzes vom 4. August 1996 über das Wohlbefinden der Arbeitnehmer bei der Ausführung ihrer Arbeit, insbesondere des Artikels 4 § 1, abgeändert durch die Gesetze vom 7. April 1999 und 11. Juni 2002;
Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 3. Mai 1999 über den Jugendarbeitsschutz, insbesondere des Artikels 11 § 2;
Aufgrund der Stellungnahme des Hohen Rates für Gefahrenverhütung und Schutz am Arbeitsplatz vom 4. November 2005;
Aufgrund des Gutachtens Nr. 40.906/1/V des Staatsrates vom 8. August 2006, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;
Auf Vorschlag Unseres Ministers der Beschäftigung

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 11 § 2 des Königlichen Erlasses vom 3. Mai 1999 über den Jugendarbeitsschutz wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 2 Nr. 2 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«Gemäß den Bestimmungen in Bezug auf die Benutzung der Arbeitsmittel, insbesondere Artikel 14.1 von Titel VI Kapitel II Abschnitt II Unterabschnitt III des Gesetzbuches, trifft der Arbeitgeber die nötigen Maßnahmen, um sich zu vergewissern, dass die mit der Bedienung dieser Vorrichtungen beauftragten Werkstudenten genügend Verantwortungsbewusstsein besitzen und eine angemessene Ausbildung im Hinblick auf das sichere Führen dieser Arbeitsmittel erhalten haben.»

2. Absatz 2 Nr. 3 wird durch die Wörter «und die Bremse betätigt wird» ergänzt.

3. Paragraph 2 wird durch folgende Absätze ergänzt:

«In Abweichung von Absatz 2 dürfen mitgängergeführte nichtstapelnde kraftbetriebene Flurförderzeuge mit niedrigem Hub, deren Geschwindigkeit auf 6 km/h beschränkt ist, von Werkstudenten im Alter von 16 bis 18 Jahren bedient werden.

Der Begriff «mit niedrigem Hub» bezeichnet das Heben der Last auf eine Höhe, die für die problemlose Beförderung gerade ausreicht.»

Art. 2 - Unser Minister der Beschäftigung ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 23. Oktober 2006

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Beschäftigung
P. VANVELTHOVEN

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 mars 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 maart 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2007 — 1496

[C - 2007/00261]

20 MARS 2007. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande 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

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

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1^o, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande 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, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2007 — 1496

[C - 2007/00261]

20 MAART 2007. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van 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 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1^o, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, opge maakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Arrête :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande 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.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 mars 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Besluit :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 maart 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

Annexe — Bijlage

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

**20. JULI 2006 — Gesetz über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur
für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte**

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL I - Allgemeine Bestimmung - Begriffsbestimmungen

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 78 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

Art. 2 - Vorbehaltlich gegenteiliger Bestimmung versteht man für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes unter:

1. "Minister": den für die Volksgesundheit zuständigen Minister,
2. "Gesetz über Arzneimittel": das Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel,
3. "Arzneimitteln": die in Artikel 1 § 1 1) des Gesetzes über Arzneimittel erwähnten Arzneimittel,
4. "medizinischen Hilfsmitteln und Zubehör": Hilfsmittel und Zubehör, wie erwähnt in Artikel 10 § 7 Nr. 1 und 2 des Gesetzes über Arzneimittel,
5. "Grundstoffen": alle in Artikel 1 § 1 2) des Gesetzes über Arzneimittel definierten Substanzen,
6. "Blut": Blut, wie definiert in Artikel 1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs,
7. "Gewebe und Zellen": Gewebe und Zellen, wie erwähnt im Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen,
8. "Gesundheitsprodukten": die unter den Nummern 4, 5, 6 und 7 erwähnten Produkte,
9. "Europäischer Agentur": die Europäische Arzneimittel-Agentur, wie definiert in Artikel 1 § 1 33) des Gesetzes über Arzneimittel.

KAPITEL II - Zuständigkeiten und Aufgaben der Agentur

Art. 3 - Unter der Bezeichnung "Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte", nachstehend "Agentur" genannt, wird eine Rechtspersönlichkeit besitzende Einrichtung öffentlichen Interesses geschaffen, die in die im Gesetz vom 16. März 1954 über die Kontrolle bestimmter Einrichtungen öffentlichen Interesses erwähnte Kategorie A eingestuft wird.

Art. 4 - Die Agentur hat den Auftrag, die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit der Human- und Tierarzneimittel, darin einbegriffen die homöopathischen Arzneimittel und Arzneimittel auf Pflanzenbasis, die medizinischen Hilfsmittel samt Zubehör, die magistralen Präparate, die offizinale Präparate und die für die Zubereitung und Herstellung von Arzneimitteln bestimmten Grundstoffe, von ihrer Entwicklung bis hin zu ihrem Gebrauch zu sichern.

Die Agentur hat ebenfalls den Auftrag, die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit aller Verrichtungen mit Blut, Gewebe und Zellen von ihrer Entnahme bis hin zu ihrem Gebrauch zu sichern.

Sie ist insbesondere beauftragt:

1. in Sachen Forschung und Entwicklung: die Risiken zu kontrollieren, denen ein Patient während der Phase der Entwicklung eines Arzneimittels oder eines Gesundheitsproduktes ausgesetzt ist, und dies:

- a) durch die Bewertung der Anträge auf Genehmigung für die Durchführung klinischer Prüfungen, darin einbegriffen die Koordination der Inspektionen der Guten Klinischen Praxis,
- b) durch die Billigung von Anträgen auf klinische Prüfungen,
- c) durch die Überwachung und die Kontrolle von klinischen Prüfungen,
- d) durch die Abgabe wissenschaftlicher Gutachten an den Antragsteller,

2. in Sachen Inverkehrbringen:

- a) die neuen Anträge auf Inverkehrbringungs-genehmigung zu bewerten,

b) die Akten mit Bezug auf Änderungen und die Anträge auf Verlängerung ursprünglicher Inverkehrbringungs-genehmigungen zu bewerten,

c) Inverkehrbringungsgenehmigungen zu erteilen,

3. in Sachen Vigilanz: jede relevante Information mit Bezug auf die in Absatz 1 erwähnten Produkte zu sammeln und zu bewerten, um unerwünschte Nebenwirkungen für den Verbraucher aufzuspüren, zu verringern und zu vermeiden, und dies:

a) durch die Zentralisierung und Bewertung sowohl der von Berufsfachkräften im Gesundheitswesen und Patienten ausgehenden Notifikationen über unerwünschte Nebenwirkungen oder Zwischenfälle als auch der Vigilanzberichte,

b) durch die Überwachung der Vigilanzverpflichtungen der Inhaber einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder der Hersteller,

c) durch die Zusammenarbeit mit der Europäischen Agentur, den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den Inhabern von Inverkehrbringungsgenehmigungen,

d) durch das Vorsehen von Eingriffsmaßnahmen in Risikofällen,

e) durch den Einsatz des Rapid Alert Systems für Vigilanzfragen,

4. in Sachen Produktion und Verteilung: Herstellung, Vertrieb und Abgabe der in Absatz 1 erwähnten Produkte zu kontrollieren, um Genehmigungen, Zulassungen und Zertifikate für die Herstellung, den Vertrieb, die Kontrolle und die Abgabe dieser Produkte zu erteilen und Betrug entgegenzuwirken, und dies:

a) durch die Inspektion der Unternehmen, die die in Absatz 1 erwähnten Produkte herstellen,

b) durch die Inspektion pharmazeutischer Betriebe oder anderer Einrichtungen, die in Absatz 1 erwähnte Produkte entnehmen, importieren, exportieren, lagern und/oder vertreiben,

c) durch die Inspektion der Unternehmen im Rahmen der Kontrolle der Grundstoffe für die Herstellung magistraler Präparate,

d) durch die Inspektion der der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken, der Krankenhausapotheken und der Lager von in Absatz 1 erwähnten Produkten,

e) durch die Erteilung von Genehmigungen in Sachen Niederlassungen und Verlegungen von der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken,

f) durch die Überwachung des Handels mit Produkten, die einer speziellen Regelung unterliegen,

g) durch die Bekämpfung von Betrug in Sachen Herstellung, Vertrieb, Abgabe und Gebrauch der in Absatz 1 erwähnten Produkte,

h) durch die Erteilung von Genehmigungen, Zulassungen und Zertifikaten für die Entnahme, Aufbewahrung, Herstellung, Verteilung, Kontrolle und Abgabe der in Absatz 1 erwähnten Produkte,

i) durch die Überwachung der Instanzen, die zur Erteilung der CE-Kennzeichnung für die medizinischen Hilfsmittel und deren Zubehör ermächtigt sind,

j) durch den Einsatz des Rapid Alert Systems für Qualitätsfragen,

5. in Sachen Information und Kommunikation über Gesundheitsfragen und in den Bereichen Werbung und Marketing im Hinblick auf einen rationellen und sicheren Gebrauch der in Absatz 1 erwähnten Produkte:

a) die Verbreitung der Information über den guten Gebrauch der in Absatz 1 erwähnten Produkte zu sichern,

b) die Alarmsignale in Sachen Arzneimittel-, Material- und Hämovigilanz und in anderen Vigilanzfällen in Zusammenhang mit den in Absatz 1 erwähnten Produkten zu verbreiten,

c) die Überwachung und Kontrolle der die in Absatz 1 erwähnten Produkte betreffenden Werbung und Information zu sichern,

6. in Sachen Rechtsvorschriften: dem Minister Regelungen vorzuschlagen für die Angelegenheiten, für die die Agentur zuständig ist, und die Beachtung, Anwendung und Kontrolle der folgenden, mit ihrem Auftrag verbundenen Regelungen und ihrer Ausführungserlasse zu sichern:

a) des Gesetzes vom 24. Februar 1921 über den Handel mit Giftstoffen, Schlafmitteln, Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Desinfektions- oder antiseptischen Mitteln und mit Stoffen, die zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden können,

b) des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel,

c) des Gesetzes vom 15. Juli 1985 über die Anwendung von Substanzen mit hormonaler, antihormonaler, beta-adrenergischer oder produktionsstimulierender Wirkung bei Tieren,

d) des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen, was Zellen und Gewebe betrifft,

e) des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin, was die Lieferung der Medikamente an die für die Tiere verantwortlichen Personen betrifft,

f) des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, was die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit betrifft,

g) des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs,

h) des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen,

7. in Sachen medizinische Überwachung: einen Beitrag zur Arbeit des in Artikel 37bis des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Büros für medizinische Überwachung zu leisten und an seiner Arbeit teilzunehmen.

Art. 5 - Durch einen im Ministerrat beratenen Erlass bestimmt der König im Rahmen der Zuständigkeiten der Agentur die Aufgaben, bei denen die Agentur sich von Dritten beistehen oder die sie durch Dritte ausführen lassen kann, und legt die damit verbundenen Bedingungen fest.

Art. 6 - Der König legt die Bedingungen fest, unter denen ein jeder der leitenden Beamten der Agentur, des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt und des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit in jedem der anderen Direktionsräte und/oder Strategieräte, denen er nicht angehört, tagt.

Art. 7 - Unbeschadet der anderen Zuständigkeiten, die aufgrund des vorliegenden Gesetzes erteilt werden, kann der König die Bedingungen festlegen, unter denen die Agentur ihren Beitrag zur Unterstützung der Aufgaben des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, darin einbegriffen die Aufgaben seiner Beratungs-, Konzertierungs- und Orientierungsorgane, leisten kann. Der König kann ebenfalls die Bedingungen festlegen, unter denen die Agentur mit den anderen Einrichtungen des Staates, insbesondere mit der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette und dem LIKIV, zusammenarbeiten und von Drittstellen Stellungnahmen beantragen kann.

KAPITEL III - *Generalverwalter und Personalmitglieder*

Art. 8 - § 1 - Die Agentur wird von einem Generalverwalter geleitet, der für ein erneuerbares Mandat von sechs Jahren gemäß den durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass festgelegten Modalitäten nach Einverständnis des Ministers des Öffentlichen Dienstes ernannt wird.

Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass nach Einverständnis der Minister des Haushalts und des Öffentlichen Dienstes andere Managementfunktionen festlegen.

§ 2 - Die tägliche Geschäftsführung wird dem Generalverwalter anvertraut. Sie umfasst insbesondere die hierarchischen Zuständigkeiten in Bezug auf die Personalmitglieder der Agentur. Der König kann dem Generalverwalter außerdem spezifische Zuständigkeiten verleihen.

§ 3 - Jedes statutarische oder vertragliche Personalmitglied der Agentur erklärt vor seinem Dienstantritt, welche Interessen es hat in irgendeiner Einrichtung, für die oder in irgendeinem Unternehmen, für das die Agentur zuständig ist, und verpflichtet sich, die Agentur über jede Änderung bezüglich der erklärten Interessen zu unterrichten.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass die Bedingungen fest, unter denen die Agentur den Dienst organisiert, um jeglichen Interessenkonflikt zu vermeiden.

Art. 9 - Die Agentur unterliegt der Dienstaufsicht des Ministers.

Die Agentur übermittelt dem Minister und dem Parlament einen jährlichen Bericht über ihre Tätigkeit mit einer Bilanz der in Anbetracht ihrer Aufgaben erreichten Resultate.

Sie erstellt spätestens für den 30. April die jährliche Haushaltsführungsabrechnung sowie den Stand der Aktiva und Passiva zum 31. Dezember des betreffenden Jahres.

KAPITEL IV - *Beratungsausschuss, Wissenschaftlicher Ausschuss und Transparenzausschuss*

Art. 10 - Bei der Agentur wird ein Beratungsausschuss eingerichtet, der damit beauftragt ist, die Agentur sowohl auf eigene Initiative als auch auf Anfrage des Ministers oder des Generalverwalters in allen Angelegenheiten mit Bezug auf die von der Agentur befolgte und zu befolgende Politik zu beraten.

Dieser Ausschuss umfasst auf jeden Fall Vertreter der Föderalbehörde, der von den Angelegenheiten, für die die Agentur zuständig ist, betroffenen Sektoren, der Versicherungsträger sowie der Vorsitzenden der Kommissionen, die in Anwendung der in Artikel 4 Absatz 2 Nr. 6 erwähnten Regelungen geschaffen worden sind.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Zusammensetzung des Ausschusses, die Regeln zur Ausführung seiner Aufgaben, die Modalitäten für die Bestellung seiner Mitglieder, seine Arbeitsweise und das Datum seiner Einsetzung fest.

Art. 11 - Bei der Agentur wird ein Wissenschaftlicher Ausschuss eingerichtet, der sich aus den Vorsitzenden der Kommissionen zusammensetzt, die in Anwendung der in Artikel 4 Absatz 2 Nr. 6 erwähnten Regelungen geschaffen worden sind.

Bei diesem Ausschuss handelt es sich um das Organ für wissenschaftliche Expertise und Koordinierung zwischen den oben erwähnten Kommissionen. In dieser Eigenschaft gibt er sowohl auf eigene Initiative als auch auf Anfrage des Ministers oder des Generalverwalters zu allen Angelegenheiten, für die die Agentur zuständig ist, Stellungnahmen ab.

Der Ausschuss wird über die Entwürfe von Gesetzen oder Königlichen Erlassen informiert, die die Angelegenheiten betreffen, für die die Agentur zuständig ist.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Regeln für die Ausführung der Aufgaben des Ausschusses, die Modalitäten für die Bestellung seiner Mitglieder, seine Arbeitsweise und das Datum seiner Einsetzung fest.

Art. 12 - Bei der Agentur wird ein Transparenzausschuss eingerichtet, der sich aus einem Vertreter des Ministers, dem Generalverwalter, Vertretern der Sektoren, die zu den in Artikel 13 § 1 Nr. 2 erwähnten Einkünften beitragen, und einem Finanzinspektor, der von dem für den Haushalt zuständigen Minister bestellt wird, zusammensetzt.

Der Transparenzausschuss erhält alle Informationen darüber, wie die oben erwähnten Einkünfte verwendet werden. Die Vertreter der oben erwähnten Sektoren können beim Ausschuss alle Auskünfte anfragen, die ihnen in Zusammenhang mit der Verwaltung dieser Einkünfte als zweckdienlich erscheinen. Der Ausschuss ist ebenfalls dafür zuständig, Stellungnahmen und Vorschläge auf Ebene des Managements zu unterbreiten.

Die Berichte über die Versammlungen des Transparenzausschusses werden an den Beratungsausschuss weitergeleitet.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Zusammensetzung des Ausschusses, die Regeln zur Ausführung seiner Aufgaben, die Modalitäten für die Bestellung der Mitglieder, seine Arbeitsweise und das Datum seiner Einsetzung fest.

KAPITEL V - *Finanzierung und Mittel der Agentur*

Art. 13 - § 1 - Die Agentur wird finanziert durch:

1. die im allgemeinen Ausgabenhaushaltsplan eingetragenen Haushaltsmittelbeträge,
2. die Einnahmen, die sich aus der Anwendung der in Artikel 4 Absatz 2 Nr. 6 erwähnten Regelungen und aus der Anwendung der Artikel 224 und 225 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen ergeben,
3. die Einnahmen aus der Europäischen Union, die die Tätigkeiten der Agentur betreffen,

4. die administrativen Geldbußen aus der Ausübung ihrer Kontrollbefugnisse,
5. Schenkungen und Legate,
6. den Ertrag der Anlagen finanzieller Rücklagen mit Einverständnis des für die Finanzen zuständigen Ministers,
7. gelegentliche Einnahmen,
8. jegliche andere Einnahme aus der Ausführung ihrer Aufgaben.

§ 2 - Der König bestimmt nach Stellungnahme des Transparenzausschusses durch einen im Ministerrat beratenen Erlass in Anwendung der in Artikel 4 Absatz 2 Nr. 6 erwähnten Regelungen den Betrag der Abgaben sowie die Fristen und Modalitäten für ihre Einforderung.

§ 3 - Die Agentur ist ermächtigt, mit dem Einverständnis des für die Finanzen zuständigen Ministers Anleihen aufnehmen, für die Staatsgarantie gewährt werden kann, und über ihre finanziellen Rücklagen zu verfügen.

§ 4 - Unter den vom König festgelegten Bedingungen kann die Agentur durch einen im Ministerrat beratenen Erlass ermächtigt werden, einen Rücklagenfonds anzulegen.

Art. 14 - Die Agentur kann die für die Ausführung ihrer Aufgaben notwendigen Ausrüstungen und Anlagen erwerben.

Der Staat kann der Agentur Dienste, Ausrüstungen und Anlagen, die dem Staat oder einer öffentlichen Einrichtung gehören und für die Ausführung der Aufgaben der Agentur, wie festgelegt in Artikel 4, notwendig sind, unentgeltlich oder entgeltlich zur Verfügung stellen.

KAPITEL VI - Abänderungs- und Aufhebungsbestimmungen

Art. 15 - In Artikel 1 des Gesetzes vom 16. März 1954 über die Kontrolle bestimmter Einrichtungen öffentlichen Interesses werden in der Kategorie A die Wörter "Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte" unter Berücksichtigung der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.

Art. 16 - Artikel 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 22. Juli 1993 zur Festlegung bestimmter Maßnahmen in Bezug auf den öffentlichen Dienst, abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 2002, 7. Januar 2003, 27. Februar 2003, 3. April 2003, 27. Dezember 2004 und 12. Januar 2006, wird wie folgt ergänzt: "die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte".

Art. 17 - In der zuletzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005 abgeänderten, dem Grundlagengesetz vom 27. Dezember 1990 zur Schaffung von Haushaltsfonds beigefügten Tabelle wird die Unterrubrik 25-3 "Fonds für Arzneimittel" aufgehoben.

KAPITEL VII - Übergangs- und Schlussbestimmungen und Inkrafttreten

Abschnitt 1 - Übergangsbestimmungen

Art. 18 - Solange der in Artikel 8 § 1 Absatz 1 vorgesehene Königliche Erlass nicht in Kraft getreten ist, erfolgen Auswahl und Bestellung des Generalverwalters wie folgt:

Um an der vergleichenden Auswahl für die Funktion des Generalverwalters teilzunehmen, müssen die Bewerber Inhaber einer Funktion der Stufe A sein oder an einer vergleichenden Auswahl für eine Funktion der Stufe A in einem föderalen öffentlichen Dienst teilnehmen können.

Die Bewerber für die Funktion des Generalverwalters müssen über eine Managementenerfahrung von mindestens sechs Jahren oder über eine zweckdienliche Berufserfahrung von mindestens zehn Jahren verfügen. Unter Managementenerfahrung ist eine Verwaltungserfahrung in einem öffentlichen Dienst oder in einer Organisation des Privatsektors zu verstehen.

Die Bewerber für die Funktion des Generalverwalters müssen über die in der Amtsbeschreibung festgelegten Kompetenzen und relationalen, organisatorischen und verwaltungstechnischen Fähigkeiten und über das Kompetenzprofil der zu vergebenden Managementfunktion verfügen.

Die Amtsbeschreibung und das Kompetenzprofil der Funktion des Generalverwalters werden vom Minister festgelegt.

Die Bewerbungen werden beim Auswahlbüro der Föderalverwaltung SELOR eingereicht, das deren Zulässigkeit unter Berücksichtigung der allgemeinen und spezifischen Zulassungsbedingung prüft.

Die vom Auswahlbüro der Föderalverwaltung SELOR für zulässig erklärten Bewerbungen werden an die Auswahlkommission weitergeleitet.

Die Bewerber, deren Bewerbung für zulässig erklärt wurde, legen vor der Auswahlkommission eine mündliche Prüfung ab, bei der von einem praktischen Fall mit Bezug auf die zu vergebende Managementfunktion ausgegangen wird.

Ziel dieser Prüfung ist die Bewertung sowohl der für die zu vergebende Funktion spezifischen Kompetenzen als auch der für die Ausübung einer Managementfunktion notwendigen Fähigkeiten.

Nach den Tests und nach dem Vergleich ihrer Diplome und Verdienste werden die Bewerber für die Funktion des Generalverwalters in der Gruppe "tauglich" oder in der Gruppe "untauglich" eingetragen. Diese Eintragung wird mit Gründen versehen.

In der Gruppe "tauglich" werden die Bewerber nach ihrer Rangfolge geordnet.

Die Auswahlkommission besteht aus:

1. dem geschäftsführenden Verwaltungsratsmitglied vom Auswahlbüro der Föderalverwaltung SELOR oder seinem Vertreter, Vorsitzender,
2. einem auswärtigen Experten im Bereich Management,
3. einem auswärtigen Experten im Bereich Management personeller Ressourcen,
4. zwei auswärtigen Experten, die über Erfahrung oder besondere Kenntnis in den der Funktion eigenen Sachbereichen verfügen,

5. zwei Beamten eines föderalen öffentlichen Dienstes oder eines föderalen öffentlichen Programmierungsdienstes, eines Föderalministeriums, einer öffentlichen Einrichtung für soziale Sicherheit, einer föderalen wissenschaftlichen Einrichtung, einer föderalen Einrichtung öffentlichen Interesses oder der Dienste der Regional- oder Gemeinschaftsregierungen oder der Kollegien der Gemeinschaftskommissionen, die Funktionen ausüben, die der zu vergebenden Managementfunktion zumindest gleichwertig sind,

6. einem Ersatzmitglied für jedes der unter den Nummern 2 bis 5 erwähnten Mitglieder. Diese werden zur gleichen Zeit wie die ordentlichen Mitglieder bestimmt.

Die sprachliche Parität wird innerhalb einer jeden der Kategorien ordentlicher Mitglieder und Ersatzmitglieder der in Absatz 9 erwähnten Auswahlkommission gewährleistet. Das in Absatz 9 Nr. 2 erwähnte ordentliche Mitglied und sein Ersatzmitglied sind anderer Sprachzugehörigkeit als das in Absatz 9 Nr. 3 erwähnte ordentliche Mitglied und sein Ersatzmitglied. Für die in Absatz 9 Nr. 2, 3 und 4 erwähnten Mitglieder und ihre Ersatzmitglieder wird die Sprachzugehörigkeit durch die Sprache des Zeugnisses oder Diploms bestimmt, mit dem das Studium abschließt, das für die Bewertung der für den Expertiseauftrag notwendigen Kompetenzen in Betracht gezogen wird. Für die in Absatz 9 Nr. 5 erwähnten Mitglieder und ihre Ersatzmitglieder wird die Sprachzugehörigkeit durch die Sprachrolle des Bediensteten oder durch die Anwendung der Artikel 35 bis 41 des ordentlichen Gesetzes vom 9. August 1980 zur Reform der Institutionen bestimmt.

Die Profile der in Absatz 9 Nr. 2, 3, 4 und 5 erwähnten ordentlichen Mitglieder und ihrer Ersatzmitglieder werden vom Auswahlbüro der Föderalverwaltung SELOR in Konzertierung mit dem Minister erstellt.

Wird eine Managementfunktion als vakant erklärt für Bewerber beider Sprachrollen, muss der Vorsitzende der Auswahlkommission entweder die Kenntnis der zweiten Sprache gemäß Artikel 43 § 3 Absatz 3 des am 18. Juli 1966 koordinierten Gesetzes über den Sprachengebrauch in Verwaltungsangelegenheiten nachgewiesen haben oder den Beistand eines Bediensteten erhalten, der diese Kenntnis nachgewiesen hat.

Wird eine Managementfunktion ausschließlich als vakant erklärt für Mitglieder einer einzigen Sprachrolle oder gibt es nach der vom Auswahlbüro der Föderalverwaltung SELOR für die Bewerbungen organisierten Zulassungsprüfung nur noch Bewerber einer Sprachrolle, setzt die Auswahlkommission sich aus einem einzigen Vertreter pro in Absatz 9 Nr. 2, 3, 4 und 5 erwähnte Kategorie Mitglieder zusammen. Diese Vertreter müssen derselben Sprachrolle wie die Bewerber angehören oder derselben Sprachzugehörigkeit wie die Bewerber sein.

Gehört der Vorsitzende der Auswahlkommission dieser Sprachrolle an oder ist seine Sprachzugehörigkeit diese, muss er sich nicht von einem in Absatz 12 erwähnten Bediensteten bestehen lassen.

Das geschäftsführende Verwaltungsratsmitglied vom Auswahlbüro der Föderalverwaltung SELOR teilt dem für den Öffentlichen Dienst zuständigen Minister die Zusammensetzung der Auswahlkommission, darin einbegriffen die Ersatzmitglieder, mit. Der Minister benachrichtigt unverzüglich die Regierungsmitglieder, die über eine Frist von sieben Werktagen verfügen, um ihm ihre Einwände mitzuteilen. In diesem Fall legt der für den Öffentlichen Dienst zuständige Minister dem Ministerrat eine vollständige Akte zur Beschlussfassung vor, nachdem er dem betreffenden Regierungsmitglied eine Kopie davon hat zukommen lassen.

Lehnt der Ministerrat auf der Grundlage der von dem für den Öffentlichen Dienst zuständigen Minister vorgelegten Akte ein Mitglied der Auswahlkommission ab, bestimmt das Auswahlbüro der Föderalverwaltung SELOR ein anderes Mitglied; in diesem Fall ist Absatz 1 anwendbar.

Die Auswahlkommission kann nur gültig zur Anhörung der Bewerber und zur Prüfungsbesprechung übergehen, sofern die Mehrheit der Mitglieder anwesend ist, mindestens zwei von ihnen derselben Sprachrolle wie der Bewerber angehören und jede Kategorie der in Absatz 9 Nr. 2 bis 5 erwähnten Mitglieder vertreten ist.

Nur die Kommissionsmitglieder, die an der Anhörung aller Bewerber teilgenommen haben, können an der Prüfungsbesprechung im Hinblick auf die Eintragung der besagten Bewerber in die Gruppen "tauglich" und "untauglich" teilnehmen. Kein einziges Mitglied darf sich enthalten.

Bei Stimmgleichheit entscheidet der Vorsitzende.

Die Bewerber werden binnen fünfzehn Werktagen nach der Prüfungsbesprechung durch den Ausschuss über ihre Eintragung in die Gruppe "tauglich" oder "untauglich" informiert.

Das Auswahlbüro der Föderalverwaltung SELOR teilt dem Minister das Resultat des Auswahlverfahrens mit.

Für die Bewerber der Gruppe "tauglich" wird ein zusätzliches Gespräch organisiert, um sie hinsichtlich ihrer spezifischen Kompetenzen und ihrer relationalen und Führungsfähigkeiten, wie in der Funktionsbeschreibung festgelegt, und hinsichtlich des mit der zu vergebenden Managementfunktion verbundenen Kompetenzprofils miteinander zu vergleichen. Dieses Gespräch wird vom Minister geleitet.

Über jedes Gespräch wird ein Bericht erstellt und der Ernennungsakte beigelegt.

Der auserwählte Bewerber wird für einen Zeitraum von sechs Jahren vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass auf Vorschlag des Ministers bestellt.

Art. 19 - § 1 - Ab dem 1. Januar 2007 ist der Föderale Öffentliche Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt der Aufgaben enthoben, die fortan der Agentur anvertraut werden.

§ 2 - Ab dem 1. Januar 2007 übernimmt die Agentur die Verwaltung aller Akten, die unter ihre Zuständigkeit fallen und beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt eingereicht wurden. Die Agentur setzt deren Untersuchung fort. Die Fristen, die durch die beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt eingereichten Verfahren vorgesehen sind, bleiben unverändert.

Gleiches gilt für die Akten, die nach dem 1. Januar 2007 irrtümlich beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt eingereicht werden, und dies für einen Zeitraum von 60 Tagen ab dem Tag nach dem 1. Januar 2007. Über diesen Zeitraum hinaus wird der Antrag an den Antragsteller zurückgeschickt und als nicht eingereicht betrachtet.

§ 3 - Bei Einrichtung der Agentur werden die beweglichen Güter, die der Generaldirektion Arzneimittel des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt gehören und/oder ihr zur Verfügung gestellt wurden, der Agentur unentgeltlich übertragen.

§ 4 - Die Agentur tritt ein in die Rechte und Pflichten der Generaldirektion Arzneimittel und des Fonds für Arzneimittel, wie festgelegt in der dem Grundlagengesetz vom 27. Dezember 1990 zur Schaffung von Haushaltsfonds beigelegten Tabelle, darin einbegriffen die am 31. Dezember 2006 festgestellten Rücklagen.

Art. 20 - Für die Ausführung der der Agentur anvertrauten Aufgaben werden die statutarischen und vertraglichen Personalmitglieder der Generaldirektion Arzneimittel des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt von Amts wegen an die Agentur übertragen.

Für die unterstützenden Funktionen werden die Bewerber infolge eines Aufrufs innerhalb der unterstützenden Funktionen des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt und nach einem vom SELOR oder seinem Beauftragten organisierten Auswahlverfahren ausgewählt.

Die an die Agentur übertragenen Personalmitglieder behalten ihr Gehalt und ihr Dienstalter.

Art. 21 - Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die in Artikel 4 Absatz 2 Nr. 6 erwähnten Gesetzesbestimmungen aufheben, ergänzen, abändern, ersetzen und koordinieren und Maßnahmen und Erlasse ergehen lassen, um die Übertragung der Zuständigkeiten zu verwirklichen, die Agentur arbeitsfähig zu machen, Zuständigkeitskonflikte zu vermeiden und eine optimale Nutzung der verfügbaren Mittel zu sichern.

Die in Anwendung von Absatz 1 ergehenden Erlasse werden von Rechts wegen aufgehoben, wenn sie nicht binnen höchstens achtzehn Monaten nach dem 1. Januar 2007 vom Gesetzgeber bestätigt worden sind.

Abschnitt 2 - Schlussbestimmungen und Inkrafttreten

Art. 22 - Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Regeln in Bezug auf die Organisation und die Arbeitsweise der Agentur, sofern dies nicht bereits durch das Gesetz vom 16. März 1954 über die Kontrolle bestimmter Einrichtungen öffentlichen Interesses oder das vorliegende Gesetz geregelt wurde.

Die Agentur hat ihren Gesellschaftssitz in Brüssel. Der König bestimmt den Niederlassungsort.

Art. 23 - Vorliegendes Gesetz tritt am 1. Januar 2007 in Kraft.

Die Artikel 3, 8, 15, 18, 20 und 23 treten jedoch am Tag der Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 20. Juli 2006

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

R. DEMOTTE

Mit dem Staatssiegel versehen :

Die Ministerin der Justiz

Frau L. ONKELINX

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 mars 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAELE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 maart 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

P. DEWAELE

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2007 — 1497 (2007 — 762)

[C - 2007/00259]

19 DECEMBRE 2006. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 12 octobre 2006 fixant le modèle de la carte d'identification visée dans la loi du 10 avril 1990 réglementant la sécurité privée et particulière. — Erratum

Publié au *Moniteur belge* n° 43 du 14 février 2007, pp. 7217 à 7219 :

A la page 7219, il faut lire à l'annexe 1^{re} :

« EXE 11 Wachperson, die die Ausbildungsvoraussetzungen zur bewaffneten Ausübung der in Artikel 1 § 1 Absatz 1 des Gesetzes erwähnten Tätigkeiten erfüllt » à la place de « EXE 11 Wachperson, die die Ausbildungsvoraussetzungen zur Ausübung der in Artikel 1 § 1 Absatz 1 Nr. 3 des Gesetzes erwähnten Tätigkeiten bewaffnet erfüllt ».

Cet erratum fait suite à l'erratum publié au *Moniteur belge* du 23 février 2007 (page 8821) par le Service public fédéral Intérieur.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2007 — 1497 (2007 — 762)

[C - 2007/00259]

19 DECEMBER 2006. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 12 oktober 2006 tot vaststelling van het model van de identificatiekaart, bedoeld in de wet van 10 april 1990 tot regeling van de bijzondere en private veiligheid. — Erratum

Bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* nr. 43 van 14 februari 2007, blz. 7217 tot 7219 :

Op bladzijde 7219 leze men in de bijlage 1 :

« EXE 11 Wachperson, die die Ausbildungsvoraussetzungen zur bewaffneten Ausübung der in Artikel 1 § 1 Absatz 1 des Gesetzes erwähnten Tätigkeiten erfüllt » in de plaats van « EXE 11 Wachperson, die die Ausbildungsvoraussetzungen zur Ausübung der in Artikel 1 § 1 Absatz 1 Nr. 3 des Gesetzes erwähnten Tätigkeiten bewaffnet erfüllt ».

Dit erratum volgt op het erratum dat door de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken in het *Belgisch Staatsblad* van 23 februari 2007 (bladzijde 8821) werd gepubliceerd.