

Art. 3. § 1^{er}. L'Administration transmet le dossier pour avis à la Commission d'Aide médicale urgente, ci-après dénommée « la Commission » et visée à l'arrêté royal du 10 août 1998 instituant les Commissions d'Aide médicale urgente, de la province où le candidat exerce principalement ou a exercé principalement sa profession dans une fonction « service mobile d'urgence » ou « soins urgents spécialisés » d'un hôpital.

La Commission rend, dans les 60 jours sur un document-type fourni par l'Administration, un avis motivé au Ministre, concernant la candidature introduite. Si la Commission ne rend pas son avis dans le délai précité, le Ministre prend sa décision.

§ 2. L'avis motivé de la Commission est transmis au candidat simultanément à la transmission de l'avis au Ministre. Au cas où cet avis est négatif, le candidat dispose de 60 jours pour compléter son dossier, avant que le Ministre ne prenne une décision définitive.

Bruxelles, le 5 janvier 2009.

Mme L. ONKELINX

Art. 3. § 1. De Administratie legt het dossier voor advies voor aan de Commissie voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening, hierna « de Commissie » genaamd en bedoeld in het koninklijk besluit van 10 augustus 1998 tot oprichting van de Commissies voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening, van de provincie waar de kandidaat zijn beroep voornamelijk uitoefent of voornamelijk heeft uitgeoefend in een functie « mobiele urgentiegroep » of « gespecialiseerde spoedgevalenzorg » van een ziekenhuis.

Binnen 60 dagen brengt de Commissie, aan de hand van een door de Administratie bezorgd standaarddocument, een met redenen omkleed advies uit aan de Minister in verband met de ingediende kandidatuur. Indien de Commissie zijn advies niet binnen de voorgeschreven termijn uitbrengt, neemt de Minister een beslissing.

§ 2. Het met redenen omklede advies van de Commissie wordt gelijktijdig aan de kandidaat en aan de minister bezorgd. Indien het advies negatief is, beschikt de kandidaat over een termijn van 60 dagen om zijn dossier te vervolledigen vooraleer de Minister een definitieve beslissing neemt

Brussel, 5 januari 2009.

Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 303

[C — 2009/18019]

21 JANVIER 2009. — Arrêté royal portant fixation des rétributions pour la soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité

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 13bis, § 2, modifié par les lois du 1^{er} mai 2006 et du 27 décembre 2006;

Vu l'avis du Comité de transparence du 26 septembre 2008;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 20 octobre 2008;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 18 novembre 2008;

Vu l'avis 45.524/3 du Conseil d'Etat, donné le 9 décembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. En application de l'article 70 ou 197 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, un montant de 1.150 EUR doit être versé à l'Agence fédérale des Médicaments pour chaque soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité.

Par dérogation à l'alinéa premier, un montant de 2.300 EUR doit être versé pour la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité concernant des médicaments pour lesquels la Belgique fait office d'Etat membre de référence dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou de la procédure décentralisée, tel que visé à l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Art. 2. Pour la soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité pendant les deux premières années suivant la mise sur le marché du médicament, les montants visés à l'article 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, sont réduits de moitié.

L'alinéa premier s'applique également à la soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité entre le moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et le moment à partir duquel le médicament est mis sur le marché.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 303

[C — 2009/18019]

21 JANUARI 2009. — Koninklijk besluit tot vaststelling van retributies voor indiening van een periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag

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 13bis, § 2, gewijzigd bij de wetten van 1 mei 2006 en 27 december 2006;

Gelet op het advies van de Doorzichtigheidscomité, van 26 september 2008;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, van 20 oktober 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 18 november 2008;

Gelet op advies 45.524/3 van de Raad van State, gegeven op 9 december 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op advies van Onze in raad vergaderde ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Bij elke indiening van een periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag, bij toepassing van artikel 70 of 197 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, is aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen een bedrag van 1.150 EUR verschuldigd.

In afwijking van het eerste lid, is een bedrag van 2.300 EUR verschuldigd voor de indiening van de periodieke geactualiseerde veiligheidsverslagen met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor België de referentielidstaat is in een wederzijdse erkenningsprocedure of de gedecentraliseerde procedure, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 2. Voor de indiening van een geactualiseerd veiligheidsverslag tijdens de eerste twee jaar nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht, worden de bedragen bedoeld in artikel 1, eerste en tweede lid, gehalveerd.

Het eerste lid is eveneens van toepassing voor de indiening van een geactualiseerd veiligheidsverslag tussen het ogenblik van de toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen tot dat waarop het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

L'alinéa premier s'applique également à toute soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité sur demande immédiate, tel que visé aux articles 70 et 197 de l'arrêté royal précité.

Art. 3. Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 janvier 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Het eerste lid is eveneens van toepassing bij elke indiening van een geactualiseerd veiligheidsverslag op onmiddellijk verzoek, zoals bedoeld in de artikelen 70 en 197 van voornoemd koninklijk besluit.

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

Gegeven te Brussel, 21 januari 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

N. 2009 — 304

[2009/200197]

5 DECEMBER 2008. — Besluit van de Vlaamse Regering houdende verdeling van het provisioneel krediet ingeschreven onder basisallocatie MB0171B, programma MB voor het begrotingsjaar 2008

De Vlaamse Regering,

Gelet op het decreet van 21 december 2007 houdende de algemene uitgavenbegroting van de Vlaamse Gemeenschap voor het begrotingsjaar 2008;

Gelet op het decreet van 23 mei 2008 houdende de aangepaste algemene uitgavenbegroting van de Vlaamse Gemeenschap voor het begrotingsjaar 2008;

Gelet op het decreet van 21 november 2008 houdende tweede aanpassing van de algemene uitgavenbegroting van de Vlaamse Gemeenschap voor het begrotingsjaar 2008;

Gelet op het akkoord van de Vlaamse minister bevoegd voor begroting, gegeven op 2 december 2008;

Gelet op het akkoord verleend door de Inspectie van Financiën op 27 november 2008;

Op voorstel van de minister van Financiën en Begroting en Ruimtelijke Ordening,

Na beraadslaging,

Besluit :

Artikel 1. Het gesplitst ordonnanceringskrediet ingeschreven onder b.a. MB0171B van de algemene uitgavenbegroting van de Vlaamse Gemeenschap voor het begrotingsjaar 2008 wordt verdeeld overeenkomstig onderstaande tabel.

(in duizend euro)

Verdeling van			Verdeling naar		
Programma	Basisallocatie	Bedrag	Programma	Basisallocatie	Bedrag
MB	MB0171B	3.918	MH	MH1409D	2.918
			MI	MI3123C	700
			MI	MI7317C	300
Totaal		3.918	Totaal		3.918

De in deze tabel vermelde bedragen worden bijgevoegd bij het overeenkomstig krediet voor het begrotingsjaar 2008.

Art. 2. Een afschrift van dit besluit wordt ter kennisgeving verstuurd aan het Rekenhof, het Vlaams Parlement en het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap.

Brussel, 5 december 2008.

De minister-president van de Vlaamse Regering
K. PEETERS

De Vlaamse viceminister-president van de Vlaamse Regering,
Vlaams minister van Financiën en Begroting en Ruimtelijke Ordening,
D. VAN MECHELEN