

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
DE PROGRAMMATION POLITIQUE SCIENTIFIQUE**

F. 2009 — 1324

[C — 2009/21043]

31 MARS 2009. — Arrêté ministériel fixant les modalités de financement d'actions de recherche dans les établissements scientifiques fédéraux soumis à l'autorité du Ministre de la Politique scientifique

La Ministre de la Politique scientifique,

Vu l'arrêté royal du 20 avril 1965 fixant le statut organique des établissements scientifiques fédéraux, notamment l'article 10, modifié par l'arrêté royal du 25 février 2008;

Vu l'arrêté ministériel du 3 juin 1999 fixant les modalités de financement des programmes et actions de recherche dans les établissements scientifiques fédéraux soumis à l'autorité du Ministre de la Politique scientifique;

Considérant qu'il convient de maintenir les instruments nécessaires pour promouvoir, dans les établissements scientifiques fédéraux soumis à l'autorité du Ministre de la Politique scientifique, une politique cohérente de recherche qui vise le renforcement de la qualité des projets, le développement des liens avec les universités et l'introduction des nouvelles technologies dans ces établissements;

Considérant qu'il convient d'impliquer le Conseil scientifique dans la détermination des priorités de recherche de l'établissement concerné et de faire appel à une expertise extérieure pour attester de la qualité scientifique des projets proposés;

Vu l'avis du Comité de direction du Service public fédéral de programmation Politique scientifique, émis le 13 février 2009;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 6 mars 2009;

Sur la proposition du Président du Service public fédéral de programmation Politique scientifique,

Arrête :

CHAPITRE 1^{er}. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. Au sens du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par :

« Ministre » : le Ministre qui a la Politique scientifique dans ses attributions;

« Etablissement » : un des établissements scientifiques fédéraux soumis à l'autorité du Ministre de la Politique scientifique;

« SPP » : le Service public fédéral de programmation Politique scientifique;

« Président » : le Président du SPP Politique scientifique.

Art. 2. § 1^{er}. Aux conditions fixées par le présent arrêté et dans les limites des crédits budgétaires inscrits à cet effet dans la loi contenant le budget général des dépenses, le Ministre peut financer dans les établissements les actions décrites ci-après :

Action 1 : projets de recherche pluriannuels.

Action 2 : projets de doctorats.

Action 3 : participation, par cofinancement, à des activités internationales de recherche.

§ 2. La répartition du budget entre les trois actions décrites dans le présent arrêté est la suivante :

Action 1 : 70 % minimum.

Action 2 : 25 % maximum.

Action 3 : 5 % maximum.

Art. 3. Le SPP est chargé de la procédure de sélection des actions visées à l'article 2 et du contrôle de l'utilisation des moyens financiers accordés aux établissements dans ce cadre.

Art. 4. Un comité d'accompagnement, intitulé « Comité d'accompagnement des actions de recherche dans les établissements scientifiques fédéraux » et dénommé ci-après le « Comité », est créé auprès du SPP. Il conseille celui-ci pour la sélection des actions visées à l'article 2.

**PROGRAMMATORISCHE
FEDERALE OVERHEIDSDIENST WETENSCHAPSBELEID**

N. 2009 — 1324

[C — 2009/21043]

31 MAART 2009. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de wijze van financiering van onderzoeksacties in de federale wetenschappelijke instellingen die onderworpen zijn aan het gezag van de Minister van Wetenschapsbeleid

De Minister van Wetenschapsbeleid,

Gelet op het koninklijk besluit van 20 april 1965 betreffende het statuut van de federale wetenschappelijke instellingen, inzonderheid op artikel 10, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 februari 2008;

Gelet op het ministerieel besluit van 3 juni 1999 tot vaststelling van de wijze van financiering van de onderzoeksprogramma's en -acties in de federale wetenschappelijke instellingen die onderworpen zijn aan het gezag van de Minister van Wetenschapsbeleid;

Overwegende dat de nodige instrumenten moeten worden behouden om in de federale wetenschappelijke instellingen die onderworpen zijn aan het gezag van de Minister van Wetenschapsbeleid een coherent onderzoeksbeleid te ontwikkelen met als doel de kwaliteit van de projecten op te trekken, de banden met de universiteiten aan te halen en nieuwe technologieën in die instellingen in te voeren;

Overwegende dat de Wetenschappelijke raad betrokken dient te worden bij het vastleggen van de onderzoeksprioriteiten van de betrokken instelling en dat een beroep moet worden gedaan op experts van buitenuit om de wetenschappelijke kwaliteit van de voorgestelde projecten aan te tonen;

Gelet op het advies van het directiecomité van de Programmatorische federale overheidsdienst Wetenschapsbeleid, gegeven op 13 februari 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 maart 2009;

Op voorstel van de voorzitter van de Programmatorische federale overheidsdienst Wetenschapsbeleid,

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. In dit besluit wordt verstaan onder :

« Minister » : de Minister die bevoegd is voor het Wetenschapsbeleid;

« Instelling » : een van de federale wetenschappelijke instellingen die onderworpen zijn aan het gezag van de Minister van Wetenschapsbeleid;

« POD » : de Programmatorische federale overheidsdienst Wetenschapsbeleid;

« Voorzitter » : de voorzitter van de POD Wetenschapsbeleid.

Art. 2. § 1. Tegen de bij dit besluit vastgelegde voorwaarden en voor zover daartoe begrotingskredieten zijn ingeschreven in de wet houdende de algemene uitgavenbegroting, kan de Minister de hierna beschreven acties in de instellingen financieren :

Actie 1 : meerjarige onderzoeksprojecten.

Actie 2 : doctoraatsprojecten.

Actie 3 : deelname, via cofinanciering, aan internationale onderzoeksactiviteiten.

§ 2. De verdeling van de begroting over de drie in dit besluit beschreven acties is als volgt :

Actie 1 : minimum 70 %.

Actie 2 : maximum 25 %.

Actie 3 : maximum 5 %.

Art. 3. De POD is belast met de procedure voor de selectie van de acties als bedoeld in artikel 2 en met de controle van de besteding van de in het kader van dit besluit aan de instelling toegekende financiële middelen.

Art. 4. Er wordt bij de POD een begeleidingscomité opgericht, met als titel « Begeleidingscomité voor de onderzoeksacties in de federale wetenschappelijke instellingen » en hierna te noemen het « Comité ». Dat comité adviseert de POD bij de selectie van de acties als bedoeld in artikel 2.

Art. 5. Font partie du Comité :

- 1° le Président, qui en assure la présidence;
- 2° un agent de niveau A du SPP, rapporteur, désigné par le Président : il assure la présidence du Comité en cas d'absence du Président;

3° huit experts, quatre néerlandophones et quatre francophones. Ils sont désignés par le Ministre parmi des personnalités du monde scientifique sur base d'une liste double établie par le Comité de direction du SPP; pour chacun de ces huit membres, un suppléant est désigné de la même manière;

4° un autre agent de niveau A du SPP, désigné par le Président, qui assure le secrétariat du Comité.

Art. 6. Le mandat des membres mentionnés à l'article 5, 3° est d'une durée de quatre ans. Il est renouvelable.

Art. 7. La qualité de membre du Comité visé à l'article 5, 3° est incompatible avec celle de membre du personnel ou ancien membre du personnel des établissements, ainsi qu'avec celle de membre du Conseil scientifique d'un des établissements.

Art. 8. Le Comité délibère valablement pour autant que la majorité des membres mentionnés à l'article 5, 3° soit présente : seuls ces derniers ont voix délibérative.

CHAPITRE 2. — *Dispositions relatives à la mise en oeuvre des actions*

Art. 9. Les Actions 1 doivent répondre aux conditions suivantes :

- 1° objet : projet de recherche spécifique d'une durée limitée;
- 2° les projets doivent avoir une durée de quatre ans ou, le cas échéant, de deux ans renouvelable une fois;
- 3° ils doivent être retenus par le Conseil scientifique de l'établissement et répondre aux deux critères suivants :

- contribuer au développement de l'expertise scientifique et technique nécessaire aux missions de l'établissement, y compris le développement des méthodologies et instruments appropriés;

- favoriser la coopération de l'établissement avec d'autres institutions scientifiques. Ces dernières doivent être comprises comme les universités et les établissements d'enseignement y assimilés ci-après «institutions universitaires» ainsi que les centres de recherche tant belges qu'étrangers.

Art. 10. Les Actions 2 doivent répondre aux conditions suivantes :

1° objet : projet de recherche effectué dans un établissement sous la direction d'un membre du personnel académique d'une institution universitaire et d'un membre du personnel statutaire scientifique de l'établissement visant à la réalisation d'une thèse de doctorat dans une université belge;

2° les projets de doctorat peuvent avoir une durée maximale de quatre ans;

3° pour l'exécution de cette action, l'établissement engage le chercheur dans les liens d'un contrat de travail conformément à la loi du 3 juillet 1978 sur les contrats de travail;

4° le chercheur doit être affecté au moins à 4/5ème de son temps à la réalisation de la thèse de doctorat; cette obligation doit être reprise explicitement dans le contrat qui le lie à l'établissement. Sur la base d'un avis favorable du Conseil scientifique, il peut néanmoins consacrer 1/5ème de son temps à une participation à d'autres activités scientifiques de l'établissement;

5° les projets de doctorat doivent avoir été retenus par le Conseil scientifique de l'établissement en concertation avec le membre du personnel académique visé au 1°.

Art. 11. Les Actions 3 doivent répondre aux conditions suivantes :

1° objet : financement complémentaire octroyé à un projet de recherche scientifique sélectionné et financé dans le cadre d'un programme international;

2° le financement complémentaire ne peut en aucun cas être supérieur au financement déjà octroyé par ailleurs;

3° les projets concernés doivent avoir été retenus par le Conseil scientifique de l'établissement.

Art. 5. Maken deel uit van het Comité :

1° de Voorzitter, die het voorzitterschap ervan waarneemt;

2° een personeelslid van niveau A van de POD, verslaggever, aangewezen door de Voorzitter : bij afwezigheid van de Voorzitter neemt hij het voorzitterschap van het Comité waar;

3° acht experts, vier Nederlandstaligen en vier Franstaligen. Zij worden door de Minister aangewezen onder prominenten uit de wetenschappelijke wereld op grond van een door het directiecomité van de POD opgemaakt dubbeltal; voor elk van die acht leden wordt een plaatsvervanger aangewezen op dezelfde manier;

4° een ander personeelslid van niveau A van de POD, aangewezen door de Voorzitter, dat het secretariaat van het Comité verzorgt.

Art. 6. Het mandaat van de in artikel 5, 3° vermelde leden duurt vier jaar en is vernieuwbaar.

Art. 7. De hoedanigheid van lid van het Comité als bedoeld in artikel 5, 3° is onverenigbaar met die van personeelslid of van gewezen personeelslid van de instellingen, alsook met die van lid van de Wetenschappelijke raad van een van de instellingen.

Art. 8. Het Comité beraadslaagt geldig voor zover de meerderheid van de in artikel 5, 3° vermelde leden aanwezig is : enkel deze laatste zijn stemgerechtigd.

HOOFDSTUK 2. — *Bepalingen betreffende de uitvoering van de acties*

Art. 9. Acties 1 moeten aan de volgende voorwaarden beantwoorden :

1° voorwerp : specifiek onderzoeksproject van bepaalde duur;

2° de projecten moeten een looptijd hebben van vier jaar of, in voorkomend geval, van twee jaar die eenmaal verlengd kan worden;

3° zij moeten zijn aanvaard door de Wetenschappelijke raad van de instelling en beantwoorden aan beide volgende criteria :

- bijdragen aan de ontwikkeling van de noodzakelijke wetenschappelijke en technische expertise voor de opdrachten van de instelling, met inbegrip van de ontwikkeling van passende methodologieën en instrumenten;

- bevorderen van de samenwerking van de instelling met andere wetenschappelijke instellingen. Onder die laatste moeten worden verstaan de universiteiten en de ermee gelijkgestelde onderwijsinstellingen, hierna te noemen «universitaire instellingen» alsook de zowel Belgische als buitenlandse onderzoekscentra.

Art. 10. Acties 2 moeten aan de volgende voorwaarden beantwoorden :

1° voorwerp : onderzoeksproject verricht in een instelling onder leiding van een lid van het academisch personeel van een universitaire instelling en van een lid van het statutaire wetenschappelijk personeel van de instelling met als doel het maken van een doctoraalscriptie in een Belgische universiteit;

2° de doctoraatsprojecten kunnen maximaal vier jaar duren;

3° voor de uitvoering van die actie, neemt de instelling de onderzoeker in dienst bij een arbeidsovereenkomst conform de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten;

4° de onderzoeker moet minstens 4/5 van zijn tijd besteden aan de doctoraalscriptie; die verplichting moet uitdrukkelijk worden vermeld in de overeenkomst die hem met de instelling verbindt. Op grond van een gunstig advies van de Wetenschappelijke raad, mag hij niettemin 1/5 van zijn tijd bijdragen aan andere wetenschappelijke activiteiten van de instelling;

5° de doctoraatsprojecten moeten zijn aanvaard door de Wetenschappelijke raad van de instelling in overleg met het lid van het academisch personeel als bedoeld in 1°.

Art. 11. Acties 3 moeten aan volgende voorwaarden voldoen :

1° voorwerp : aanvullende financiering toegekend aan een wetenschappelijk onderzoeksproject dat wordt geselecteerd en gefinancierd in het kader van een internationaal programma;

2° de aanvullende financiering mag in geen geval hoger liggen dan de al elders toegekende financiering;

3° de betrokken projecten moeten door de Wetenschappelijke raad van de instelling zijn aanvaard.

CHAPITRE 3. — *Dispositions relatives à la sélection des actions*

Art. 12. § 1^{er}. Les Directeurs généraux des établissements introduisent les propositions à l'invitation du SPP.

§ 2. La soumission est accompagnée des classements établis par le Conseil scientifique de l'établissement entre les propositions introduites sur la base de la qualité scientifique et de l'intérêt pour l'établissement. Les classements sont établis par type d'action.

Art. 13. § 1^{er}. Le SPP fait appel à des experts externes, belges ou étrangers, pour l'évaluation scientifique des propositions en vue de l'établissement d'un classement général des propositions.

§ 2. Le résultat de cette évaluation est communiquée au Conseil scientifique concerné pour ce qui concerne les propositions introduites par son établissement.

Art. 14. § 1^{er}. Le Comité établit une proposition de sélection sur la base des avis visés aux articles 12, § 2 et 13.

§ 2. Lorsque les classements établis par le Conseil scientifique de l'établissement ne sont pas ceux résultant de l'évaluation mentionnée à l'article 13, § 1^{er}, le Conseil scientifique de l'établissement peut, à sa demande, se faire représenter par son président à une réunion du Comité en vue d'une concertation relative au résultat de l'évaluation des propositions de son établissement : il ne participe pas à la décision finale. En cas d'indisponibilité du président, ce dernier désigne un autre membre du Conseil scientifique pour le représenter.

§ 3. La proposition de sélection du Comité contient la hauteur des financements proposés.

Art. 15. Le Président établit la proposition définitive de sélection qu'il motive et qu'il transmet au Ministre.

Art. 16. Le Ministre arrête les projets à financer sur la base de la proposition de sélection visée à l'article 15.

CHAPITRE 4. — *Dispositions transitoires et finales*

Art. 17. L'arrêté ministériel du 3 juin 1999 fixant les modalités de financement des programmes et actions de recherche dans les établissements scientifiques de l'Etat soumis à l'autorité du Ministre de la Politique scientifique est abrogé.

Art. 18. Les actions en cours au moment de la publication du présent arrêté restent soumises aux règles qui étaient d'application avant cette date.

Art. 19. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2009.

Art. 20. Le Président est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Bruxelles, le 31 mars 2009.

Mme S. LARUELLE

HOOFDSTUK 3. — *Bepalingen met betrekking tot de selectie van de acties.*

Art. 12. § 1. De algemeen directeurs van de instellingen dienen de voorstellen in op uitnodiging van de POD.

§ 2. De indiening gaat gepaard met de door de Wetenschappelijke raad van de instelling vastgelegde rangschikkingen van de ingediende voorstellen, op grond van hun wetenschappelijke kwaliteit en van hun belang voor de instelling. De rangschikkingen worden vastgelegd per type van actie.

Art. 13. § 1. De POD doet een beroep op externe Belgische of buitenlandse experts voor de wetenschappelijke evaluatie van de voorstellen teneinde een algemene rangschikking van de voorstellen op te stellen.

§ 2. Het resultaat van die evaluatie wordt meegedeeld aan de betrokken Wetenschappelijke raad voor wat de door zijn instelling ingediende voorstellen betreft.

Art. 14. § 1. Het Comité stelt een selectievoorstel op uitgaande van de adviezen als bedoeld in artikelen 12, § 2 en 13.

§ 2. Als de door de Wetenschappelijke raad van de instellingen vastgelegde rangschikkingen niet die zijn welke voortvloeien uit de in artikel 13, § 1 vermelde evaluatie, mag de Wetenschappelijke raad van de instelling zich, op zijn verzoek, op een vergadering van het Comité laten vertegenwoordigen door zijn voorzitter om overleg te plegen over het resultaat van de evaluatie van de voorstellen van zijn instelling : hij neemt niet deel aan de eindbeslissing. Als de voorzitter niet beschikbaar is, wijst hij een ander lid van de Wetenschappelijke raad aan om hem te vertegenwoordigen.

§ 3. Het selectievoorstel van het Comité vermeldt de hoogte van de voorgestelde financieringen.

Art. 15. De Voorzitter stelt het definitieve selectievoorstel op dat hij motiveert en aan de Minister voorlegt.

Art. 16. De Minister legt de te financieren projecten vast op grond van het selectievoorstel als bedoeld in artikel 15.

HOOFDSTUK 4. — *Overgangs- en slotbepalingen*

Art. 17. Het ministerieel besluit van 3 juni 1999 tot vaststelling van de wijze van financiering van de onderzoeksprogramma's en -acties in de wetenschappelijke instellingen van de Staat die onderworpen zijn aan het gezag van de Minister van Wetenschapsbeleid wordt opgeheven.

Art. 18. De acties die aan de gang zijn op het ogenblik van de publicatie van dit besluit blijven onderworpen aan de regels die vóór die datum van toepassing waren.

Art. 19. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2009.

Art. 20. De Voorzitter is belast met de uitvoering van dit besluit.
Brussel, 31 maart 2009.

Mevr. S. LARUELLE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 1325

[C — 2009/18152]

31 MARS 2009. — Arrêté royal portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les 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 6sexies, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et l'article 13bis, inséré par la loi du 27 décembre 2004 et modifié par les lois du 1^{er} mai 2006, 13 décembre 2006 et 21 décembre 2007;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 4 juillet 2008;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 13 novembre 2008;

Vu l'avis du Comité de la Transparence du 17 septembre 2008;

Vu l'avis n° 45.799/3 du Conseil d'Etat, donné le 20 janvier 2008, en application de l'article 84, § 1, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 1325

[C — 2009/18152]

31 MAART 2009. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de 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 6sexies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en 13bis, ingevoegd bij de wet van 27 december 2004 en gewijzigd bij de wetten van 1 mei 2006, 13 december 2006 en 21 december 2007;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 4 juli 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 13 november 2008;

Gelet op het advies van het Doorzichtigheidscomité van 17 december 2008;

Gelet op het advies nr. 45.799/3 van de Raad van State, gegeven op 20 januari 2008, in toepassing van artikel 84, § 1, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;