

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT ET AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2011 — 2496 [C — 2011/18321]

19 AOUT 2011. — Arrêté royal portant octroi d'une dotation en faveur 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 portant création de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

Vu la loi du 30 mai 2011 contenant le Budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2011, notamment le budget départemental du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

Vu les lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées par l'arrêté royal du 17 juillet 1991, notamment les articles 55 à 58;

Vu l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 19 juillet 2011;

Considérant que par arrêté royal du 3 février 2011 et par arrêté royal du 12 mai 2011 une dotation provisoire 2011 d'un montant de 4.752.000 EUR et d'un montant de 5.435.000 EUR a déjà été attribuée en faveur de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

Considérant qu'il est nécessaire de mettre à la disposition de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé l'intégralité du montant de la dotation provisoire 2011 pour couvrir ses dépenses administratives et de personnel;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Une dotation supplémentaire d'un montant de huit millions huit cent vingt-neuf mille euros (8.829.000 EUR), imputée au budget du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement pour l'exercice 2011, division organique 59, programme 0, allocation de base 59 02 4140 01, est attribuée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Art. 2. La justification de l'utilisation de la dotation se fera conformément aux prescriptions de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, notamment l'article 6, § 3.

Art. 3. La Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 août 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU EN FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2011 — 2496 [C — 2011/18321]

19 AUGUSTUS 2011. — Koninklijk besluit houdende toekenning van een dotatie ten bate 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 20 juli 2006 tot oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Gelet op de wet van 30 mei 2011 houdende de Algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2011, inzonderheid de departementale begroting van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

Gelet op de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 17 juli 1991, inzonderheid op de artikelen 55 tot 58;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 19 juli 2011;

Overwegende dat bij koninklijk besluit van 3 februari 2011 en bij koninklijk besluit van 12 mei 2011 reeds een voorlopige dotatie 2011 werd toegekend ten belope van 4.752.000 euro en ten belope van 5.435.000 euro ten gunste van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Overwegende dat het noodzakelijk is het hele bedrag van de voorlopige dotatie 2011 ter beschikking te stellen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten om haar administratieve en personeelsuitgaven te dekken;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een aanvullende dotatie ten belope van een bedrag van acht miljoen achthonderd negenentwintigduizend euro (8.829.000 EUR), aan te rekenen op de begroting van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor het begrotingsjaar 2011, organisatie afdeling 59, programma 0, basisallocatie 59 02 4140 01, wordt toegekend aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 2. De rechtvaardiging van het gebruik van de dotatie zal geschieden overeenkomstig de voorschriften van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, inzonderheid op artikel 6, § 3.

Art. 3. De Minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 augustus 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL DE PROGRAMMATION POLITIQUE SCIENTIFIQUE

F. 2011 — 2497 [C — 2011/21087]

5 SEPTEMBRE 2011. — Arrêté ministériel portant délégation de signature à l'Archiviste général du Royaume en vue de la protection du patrimoine des Archives générales du Royaume et Archives de l'Etat dans les Provinces

La Ministre de la Politique scientifique,

Vu l'arrêté royal du 20 avril 1965 fixant le statut organique des établissements scientifiques fédéraux, l'article 2, alinéa 2, modifié par l'arrêté royal du 25 février 2008 et l'article 6, remplacé par l'arrêté royal du 25 février 2008;

PROGRAMMATORISCHE FEDERALE OVERHEIDSDIENST WETENSCHAPSBELEID

N. 2011 — 2497 [C — 2011/21087]

5 SEPTEMBER 2011. — Ministerieel besluit houdende delegatie van handtekening aan de Algemeen Rijksarchivaris voor de bescherming van het erfgoed van het Algemeen Rijksarchief en Rijksarchief in de Provinciën

De Minister van Wetenschapsbeleid,

Gelet op het koninklijk besluit van 20 april 1965 tot vaststelling van het organiek statuut van de federale wetenschappelijke instellingen, op artikel 2, tweede lid, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 februari 2008 en op artikel 6, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 februari 2008;

Vu l'arrêté royal du 3 décembre 2009 déterminant les missions des Archives générales du Royaume et Archives de l'Etat dans les Provinces, l'article 2;

Vu l'arrêté ministériel du 1^{er} mai 2007 mandatant l'Archiviste général du Royaume;

Considérant que les archives produites par les services publics, de par leur nature, appartiennent au domaine public de l'Etat;

Considérant que les archives privées qui sont cédées à l'Etat par quelque mode d'acquisition que ce soit, appartiennent aussi au domaine public de l'Etat;

Considérant qu'une intervention rapide est nécessaire pour récupérer les archives dérobées et/ou égarées qui relèvent du domaine public de l'Etat;

Considérant que, pour pouvoir intervenir à temps, l'Archiviste général du Royaume doit être investi de l'initiative lui permettant de récupérer ces archives,

Arrête :

Article 1^{er}. L'arrêté ministériel du 1^{er} mai 2007 mandatant l'Archiviste général du Royaume est rapporté.

Art. 2. L'Archiviste général du Royaume reçoit délégation de signature afin de lui permettre d'entamer, mener et cesser les procédures judiciaires pour récupérer les archives dérobées ou égarées qui ont été versées aux Archives générales du Royaume et Archives de l'Etat dans les Provinces.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mai 2007.

Bruxelles, le 5 septembre 2011.

Mme S. LARUELLE

Gelet op het koninklijk besluit van 3 december 2009 tot vaststelling van de opdrachten van het Algemeen Rijksarchief en Rijksarchief in de Provinciën, op artikel 2;

Gelet op het ministerieel besluit van 1 mei 2007 houdende mandaat aan de Algemene Rijksarchivaris;

Overwegende dat archieven gevormd door overheidsdiensten omwille van hun aard deel uitmaken van het openbaar domein van de Staat;

Overwegende dat privaatrechtelijke archieven die aan de Staat werden geschonken, ongeacht de wijze van verwerving, eveneens deel uitmaken van het openbaar domein van de Staat;

Overwegende dat een snel optreden nodig is om ontvreemde en/of verdwaalde archieven die deel uitmaken van het openbaar domein van de Staat te recupereren;

Overwegende dat het noodzakelijk is dat om tijdig te kunnen optreden, de Algemeen Rijksarchivaris zelf initiatief kan nemen voor het recupereren aan deze archieven,

Besluit :

Artikel 1. Het ministerieel besluit van 1 mei 2007 houdende mandaat aan de Algemeen Rijksarchivaris wordt ingetrokken.

Art. 2. De Algemeen Rijksarchivaris krijgt delegatie van handtekening om hem in staat te stellen de rechtsprocedures te starten, uit te voeren en te stoppen om de ontvreemde of verdwaalde archieven terug te halen die bij het Algemeen Rijksarchief en Rijksarchief in de Provinciën worden geschonken.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2007.

Brussel, 5 september 2011.

Mevr. S. LARUELLE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2011 — 2498

[C — 2011/18318]

1^{er} SEPTEMBRE 2011. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 1^{er}bis, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1983, article 6, § 1^{er}, alinéa 3, ai 2006, article 12sexies, alinéa 5, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé, donné le 2 mars 2011;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 48.885/3, donné le 25 novembre 2010 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. À l'article 10, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2009, un alinéa, libellé comme suit : « La notification visée à l'alinéa 1^{er} doit se faire séparément pour chaque dispositif visé à l'alinéa 1^{er}. », est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2.

Art. 2. À l'article 11, § 2, du même arrêté royal, remplacé par l'arrêté royal du 17 mars 2009, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « les professionnels de la santé responsables de la mise en service, de la réception, de la conservation et de la délivrance des dispositifs » sont remplacés par les mots « les praticiens d'une profession des soins de santé tels que visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qui interviennent après la fabrication jusqu'à l'application du dispositif sur le patient »;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2011 — 2498

[C — 2011/18318]

1 SEPTEMBER 2011. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen

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, artikel 1bis, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1983, artikel 6, § 1, derde lid, artikel 12sexies, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 2 maart 2011;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 48.885/3, gegeven op 25 november 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 10, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende : « De in het eerste lid bedoelde notificatie dient voor elk hulpmiddel, bedoeld in het eerste lid, afzonderlijk te gebeuren. ».

Art. 2. In artikel 11, § 2, van hetzelfde koninklijk besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « de gezondheidszorgberoepsbeoefenaars verantwoordelijk voor de ingebruikneming, de inontvangstneming, de bewaring en de aflevering van de hulpmiddelen » vervangen door de woorden « de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, die tussenkomen na de vervaardiging tot en met de toepassing van het hulpmiddel bij de patiënt »;