

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C - 2013/11314]

19 JUIN 2013. — Arrêté royal modifiant l'article 2 de l'arrêté royal du 18 août 2010 établissant le taux de la redevance à percevoir pour la délivrance des certificats d'origine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 283 du 30 mars 1936 portant réglementation de la délivrance de certificats d'origine, l'article 7, modifié par la loi du 23 juillet 1955;

Vu l'arrêté royal du 18 août 2010 établissant le taux de la redevance à percevoir pour la délivrance des certificats d'origine;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 février 2013;

Vu l'avis 53.094/1 du Conseil d'Etat, donné le 22 avril 2013, 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 du Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Economie, des Consommateurs et de la Mer du Nord,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 août 2010 établissant le taux de la redevance à percevoir pour la délivrance des certificats d'origine, remplacé par l'arrêté royal du 15 juin 2012, le nombre '109,67' est remplacé par le nombre '136,78'.

Art. 2. Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 juin 2013.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre
de l'Economie, des Consommateurs et de la Mer du Nord,
J. VANDE LANOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C - 2013/11314]

19 JUNI 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 augustus 2010 houdende vaststelling van het bedrag van de vergoeding voor de afgifte van oorsprongscertificaten

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het koninklijk besluit nr. 283 van 30 maart 1936, houdende reglementering van de afgifte van oorsprongscertificaten, artikel 7, gewijzigd bij de wet van 23 juli 1955;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 augustus 2010 houdende vaststelling van het bedrag van de retributie voor de afgifte van oorsprongscertificaten;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 februari 2013;

Gelet op advies 53.094/1 van de Raad van State, gegeven op 22 april 2013, 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 de Vice-Eerste Minister en Minister van Economie, Consumenten en Noordzee,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 18 augustus 2010 houdende vaststelling van het bedrag van de vergoeding voor de afgifte van oorsprongscertificaten, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 juni 2012, wordt het getal '109,67' vervangen door het getal '136,78'.

Art. 2. De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 juni 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Economie, Consumenten en Noordzee,
J. VANDE LANOTTE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2013/18290]

6 JUIN 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, vise à apporter diverses modifications à l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain.

En application de l'article 3, § 1^{er}, de l'arrêté à modifier, les campagnes d'information qui, sans être des publicités, font référence à des médicaments, sont soumises aux dispositions de l'article 7 du présent arrêté.

L'article 7, 4^o interdit de suggérer dans les publicités auprès du public pour les médicaments que la bonne santé normale du sujet puisse être affectée en cas de non utilisation du médicament. Cette interdiction ne s'applique toutefois pas aux campagnes de vaccination visées à l'article 9, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Ces campagnes de vaccination sont, en application de cet article 9, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964, des publicités non soumises à l'interdiction de publicité auprès du public.

Dans son avis 48.318/3 du 15 juin 2010 le Conseil d'Etat se réfère à l'arrêt n° C-374/05 du 8 novembre 2007 de la Cour de Justice. Dans cet arrêt la Cour jugea que les titres VIII et VIIIbis de la Directive 2001/83/CE constituent une harmonisation complète dans le domaine de la publicité pour les médicaments, les cas dans lesquels les Etats membres sont autorisés à adopter des dispositions s'écartent des règles fixées par cette directive étant explicitement énumérés. En

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2013/18290]

6 JUNI 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb Uwe Majesteit voor te leggen, beoogt verscheidene wijzigingen aan te brengen aan het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Overeenkomstig artikel 3, § 1, van het te wijzigen besluit, zijn informatiecampaagnes die, geen reclame zijn en naar (een) geneesmiddel(en) verwijzen, onderworpen aan de bepalingen van artikel 7 van dit besluit.

Artikel 7, 4^o, verbiedt dat in publieksreclame voor geneesmiddelen gesuggereerd wordt dat de normale goede gezondheid van een persoon kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt. Dit verbod geldt echter niet voor de inentingcampagnes, bedoeld in artikel 9, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Deze inentingcampagnes zijn, bij toepassing van dit artikel 9, § 1, niet onderworpen aan het verbod tot publieksreclame.

In zijn advies 48.318/3 van 15 juni 2010 verwijst de Raad van State naar het arrest nr. C-374/05 van 8 november 2007 van het Hof van Justitie. Hierin oordeelde het Hof dat de titels VIII en VIIIbis van Richtlijn 2001/83/EG een volledige harmonisatie vormen op het gebied van reclame voor geneesmiddelen, waarbij de gevallen waarin de lidstaten bepalingen mogen vaststellen die afwijken van de regels van de richtlijn, uitdrukkelijk zijn opgesomd. Gelet hierop meent de Raad

conséquence, le Conseil d'Etat considère que la modification, visant à étendre la dérogation prévue à l'article 7, 4°, ne peut pas être maintenue. Cette disposition comporterait en effet un ajout qui ne figure pas dans la directive.

Cette position est critiquable. Contrairement à ce que le Conseil d'Etat estime, cette disposition ne peut pas être considérée comme un ajout à la directive. En effet, cette dernière n'est pas applicable aux campagnes d'information non publicitaire.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté,
le très respectueux
et fidèle serviteur,

La Vice-Première Ministre
et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Economie,
des Consommateurs et de la Mer du Nord,
J. VANDE LANOTTE

La Ministre des Classes moyennes, des PME,
des Indépendants et de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

AVIS 48.318/3 DU 15 JUIN 2010
DE LA SECTION DE LEGISLATION DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 25 mai 2010, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal « modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain », a donné l'avis suivant :

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Observation préliminaire

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

Portée et fondement juridique du projet

3. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet d'apporter diverses modifications à l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain. Les modifications concernent notamment la mise à disposition, par les délégués médicaux lors de la présentation d'un médicament à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, d'une fiche de synthèse publiée par l'association sans but lucratif « Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique » relative à certains médicaments, le remplacement de la mention de la Direction générale Médicaments par celle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la composition, le fonctionnement et l'indemnisation des membres de la Commission de Contrôle de la publicité des médicaments.

4. Dans le préambule, le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché aux articles 9 et 11 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

van State dat de wijzigingsbepaling die de in artikel 7, 4°, opgenomen afwijking uitbreidt tot de informatiecampaagnes die betrekking hebben op de vaccinatie, geen doorgang kan vinden. Deze bepaling zou immers een aanvulling inhouden die niet voorkomt in de richtlijn.

Deze stelling is echter voor kritiek vatbaar. In tegenstelling tot wat de Raad van State beweert, kan deze bepaling niet als een aanvulling worden beschouwd op de richtlijn. Deze is immers niet van toepassing op de hier bedoelde niet-publicitaire informatiecampaagnes.

Ik heb de eer U te zijn,

Sire,

van Uw Majesteit,
de zeer eerbiedige
en trouwe dienaar,

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economie,
Consumenten en Noordzee,
J. VANDE LANOTTE

De Minister van Middenstand, KMO's, Zelfstandigen
en Landbouw,
Mevr. S. LARUELLE

ADVIES 48.318/3 VAN 15 JUNI 2010
VAN DE AFDELING WETGEVING VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 25 mei 2010 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit « tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik », heeft het volgende advies gegeven :

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

Voorafgaande opmerking

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

Strekking en rechtsgrond van het ontwerp

3. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot het aanbrennen van diverse wijzigingen in het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De wijzigingen hebben onder meer betrekking op het ter beschikking stellen van een synthesefiche gepubliceerd door de vereniging zonder winstoogmerk « Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie » over bepaalde geneesmiddelen door artsenbezoekers bij het aanbieden van een geneesmiddel aan personen gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, het vervangen van verwijzingen naar het Directoraat-generaal Geneesmiddelen door verwijzingen naar het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en op de samenstelling, de werking en de vergoeding van de leden van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen.

4. In de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in de artikelen 9 en 11 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

L'article 9, § 2, alinéas 1^{er} et 2, et 3, confère effectivement un fondement juridique aux articles 2 à 6 et 7 (partim), 11, 12, 14 et 15 de l'arrêté en projet, tandis que l'article 11, alinéa 1^{er}, de cette loi procure également un fondement juridique à l'article 7 de l'arrêté en projet.

En outre, les articles 8 à 10 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 6^{ter}, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964, et l'article 13 de l'arrêté en projet dans l'article 13^{bis}, § 2, de cette loi.

Formalités

5. En vertu de l'article 141, alinéa 4, de la loi du 6 avril 2010 relative aux pratiques du marché et à la protection du consommateur, pour des mesures qui - en exécution d'une autre loi - doivent être prises dans les domaines visés par les chapitres 2 à 5 de la loi du 6 avril 2010 à l'initiative d'autres ministres que ceux qui ont l'économie, les classes moyennes et la consommation dans leurs attributions, et qui concernent des biens ou des services réglementés ou susceptibles d'être réglementés en exécution de la loi précitée, le préambule de l'arrêté doit faire référence à l'accord des ministres qui ont l'économie, les classes moyennes et la consommation dans leurs attributions, et ces mesures doivent être proposées conjointement par les ministres intéressés et exécutées par eux, d'un commun accord, chacun en ce qui le concerne.

Cette disposition s'applique au projet à l'examen.

Selon le délégué, l'accord des ministres qui ont l'économie, les classes moyennes et la protection du consommateur dans leurs attributions n'a pas été demandé. Cette condition devra encore être remplie. Si, à la suite de l'accomplissement de cette formalité, le projet devait subir des modifications, celles-ci devront encore être soumises au Conseil d'Etat, section de législation.

Observations générales

6. Les titres VIII et VIII^{bis} (articles 86 à 100) de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain règlent la publicité et l'information relatives aux médicaments à usage humain.

A cet égard, force est de constater que le projet contient de nombreuses dispositions qui contiennent des modifications ou des ajouts par rapport au texte de cette directive.

Dans son arrêt n° C-374/05 du 8 novembre 2007, la Cour de Justice a examiné la question de savoir dans quelle mesure la Directive 2001/83/CE a harmonisé les différents régimes en matière de publicité pour les médicaments (1). La Cour jugea que les titres VIII et VIII^{bis} de la Directive 2001/83/CE constituent une harmonisation complète dans le domaine de la publicité pour les médicaments, les cas dans lesquels les Etats membres sont autorisés à adopter des dispositions s'écartant des règles fixées par cette directive étant explicitement énumérés. Tel est notamment le cas, selon la Cour, des articles 88, paragraphe 3, 89, paragraphe 1, b) (2), et paragraphe 2, 91 et 96, paragraphe 2, de la directive précitée. Lorsque la faculté de prévoir des règles différentes n'est pas conférée aux Etats membres de manière explicite, les seules exigences auxquelles ces derniers peuvent soumettre la publicité pour les médicaments sont celles fixées par la Directive 2001/83/CE.

En conséquence, les articles 2, 4 et 7 (à l'exception de l'article 11, § 2, alinéa 1^{er}, premier et deuxième tirets, et alinéa 2, troisième tiret, en projet) du projet ne peuvent être maintenus. En effet, l'article 5 de l'arrêté royal du 7 avril 1995, que l'article 2 du projet vise à modifier, ne transpose aucune disposition de la Directive 2001/83/CE, tandis que les articles 4 et 7 (partim) comportent des ajouts qui ne figurent pas, respectivement, dans les articles 90, d), et 93, paragraphe 2, de cette directive.

Les dispositions précitées doivent, dès lors, être omises du projet.

7. Il doit ressortir de la formule de proposition, de l'article d'exécution et de la signature qu'il a été satisfait à l'article 141, alinéa 4, de la loi du 6 avril 2010 relative aux pratiques du marché et à la protection du consommateur (voir l'observation 5).

Artikel 9, § 2, eerste en tweede lid, en 3, biedt effectief rechtsgrond voor de artikelen 2 tot 6 en 7 (partim), 11, 12, 14 en 15 van het ontworpen besluit, terwijl artikel 11, eerste lid, van die wet mede rechtsgrond biedt voor artikel 7 van het ontworpen besluit.

Voorts vinden de artikelen 8 tot 10 van het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 6^{ter}, § 1, van de wet van 25 maart 1964, en artikel 13 van het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 13^{bis}, § 2, van die wet.

Vormvereisten

5. Krachtens artikel 141, vierde lid, van de wet van 6 april 2010 betreffende marktpraktijken en consumentenbescherming dient, met betrekking tot maatregelen die - ter uitvoering van een andere wet - op het gebied van de hoofdstukken 2 tot 5 van de wet van 6 april 2010 moeten worden genomen op initiatief van andere ministers dan degenen die bevoegd zijn voor economie, middenstand en consumentenzaken, en die betrekking hebben op goederen of diensten waarvoor een regeling is getroffen of kan worden getroffen ter uitvoering van de voornoemde wet, in de aanhef van het besluit verwezen te worden naar de instemming van de ministers die de economie, de middenstand en de consumentenzaken onder hun bevoegdheid hebben, en dienen die maatregelen gezamenlijk door de betrokken ministers te worden voorgesteld en door hen in onderlinge overeenstemming, ieder wat hem betreft, te worden uitgevoerd.

Deze bepaling is op het voorliggende ontwerp van toepassing.

Volgens de gemachtigde werd het akkoord van de ministers, bevoegd voor economie, middenstand en consumentenbescherming niet gevraagd. Aan dat vereiste dient alsnog voldaan te worden. Mocht het vervullen van dit vormvereiste aanleiding geven tot het aanbrengen van wijzigingen aan het ontwerp, dienen die wijzigingen nog te worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling Wetgeving.

Algemene opmerkingen

6. De reclame en de voorlichting voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden geregeld bij de titels VIII en VIII^{bis} (artikelen 86 tot 100) van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

In dat verband dient te worden vastgesteld dat in het ontwerp tal van bepalingen zijn opgenomen die wijzigingen of aanvullingen bevatten ten aanzien van de tekst van die richtlijn.

In zijn arrest nr. C-374/05 van 8 november 2007 heeft het Hof van Justitie de vraag onderzocht in hoeverre bij Richtlijn 2001/83/EG de verschillende regelingen inzake reclame voor geneesmiddelen werden geharmoniseerd (1). Het Hof oordeelde dat de titels VIII en VIII^{bis} van Richtlijn 2001/83/EG een volledige harmonisatie vormen op het gebied van reclame voor geneesmiddelen, waarbij de gevallen waarin de lidstaten bepalingen mogen vaststellen die afwijken van de regels van de richtlijn, uitdrukkelijk zijn opgesomd. Dit laatste is volgens het Hof onder meer het geval in de artikelen 88, lid 3, 89, lid 1, b) (2), en lid 2, 91 en 96, lid 2, van de genoemde richtlijn. Wanneer niet uitdrukkelijk is bepaald dat de lidstaten afwijkende regels kunnen vaststellen, kunnen zij reclame voor geneesmiddelen enkel onderwerpen aan de in Richtlijn 2001/83/EG gestelde voorwaarden.

Gelet hierop kunnen de artikelen 2, 4 en 7 (met uitzondering van het ontworpen artikel 11, § 2, eerste lid, eerste en tweede streepje, en tweede lid, derde streepje), van het ontwerp geen doorgang vinden. Het bij artikel 2 van het ontwerp te wijzigen artikel 5 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 vormt immers in het geheel geen omzetting van enige bepaling van Richtlijn 2001/83/EG, terwijl de artikelen 4 en 7 (partim) aanvullingen inhouden die niet voorkomen in respectievelijk de artikelen 90, d), en 93, lid 2, van die richtlijn.

De genoemde bepalingen dienen derhalve uit het ontwerp te worden weggelaten.

7. Het voordrachtformulier, de uitvoeringsbepaling en de ondertekening dienen er blijk van te geven dat voldaan is aan artikel 141, vierde lid, van de wet van 6 april 2010 betreffende marktpraktijken en consumentenbescherming (zie opmerking 5).

Observations particulières

Préambule

8. Le premier alinéa du préambule sera adapté compte tenu de l'observation concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet (voir l'observation 4). Cet alinéa visera dès lors les articles 6ter, § 1^{er}, 9, § 2, alinéas 1^{er} et 2, et 3, 11, alinéa 1^{er}, et 13bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en précisant l'historique de ces dispositions.

Article 3

9. A l'article 3 du projet, on écrira « niet met bijwerkingen » au lieu de «niet met bijwerking».

Article 7

10. L'article 7 du projet devra être entièrement réécrit compte tenu de l'observation formulée sous le point 6.

11. A l'article 11, § 2, alinéa 2, troisième tiret, en projet, on écrira dans le texte néerlandais « voor elke in de handel gebrachte verpakking » au lieu de « voor elke verkochte verpakking ».

Article 10

12. Le délégué a déclaré qu'il s'agit, par les mots « l'attestation de reconnaissance CE/UE/EEE de son diplôme » figurant à l'article 14, alinéa 1^{er}, premier tiret, en projet, de faire référence à une attestation de reconnaissance, visée au chapitre IVbis (Reconnaissance des qualités professionnelles - Application de la réglementation européenne) de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (articles 44bis à 44viginti).

En effet, ce ne sont pas les instances de l'Union européenne qui procèdent à la reconnaissance des diplômes de ressortissants d'autres Etats membres de l'Union européenne, d'autres Etats qui sont membres de l'Espace économique européen ou de la Suisse mais, en ce qui concerne l'exercice des professions des soins de santé en Belgique, l'autorité fédérale, et c'est effectivement le chapitre IVbis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 qui la régit.

Par conséquent, on écrira à l'article 14, alinéa 1^{er}, premier tiret, en projet, « ou de l'attestation de reconnaissance visée au chapitre IVbis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé » au lieu de « ou de l'attestation de reconnaissance CE/UE/EEE de son diplôme ».

Article 16

13. Selon l'article 16 du projet, l'article 7 de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen entre en vigueur six mois après l'entrée en vigueur de l'arrêté lui-même.

Si, après le nécessaire remaniement de l'article 7 (voir l'observation 6), on devait encore envisager une entrée en vigueur différée de cet article, il serait plus clair de fixer l'entrée en vigueur de l'arrêté au premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

La chambre était composée de :

MM. :

P. Lemmens, président de chambre;

J. Smets et B. Seutin, conseillers d'Etat;

Mme A.-M. Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. Smets.

Le greffier,

A.-M. Goossens.

Le président,

P. Lemmens.

Notes

(1) C.J.C.E., n° C-374/05, 8 novembre 2007, Gintec International Import-Export GmbH.

(2) En effet, cette disposition n'indique pas de manière exhaustive quelles informations doit comporter toute publicité pour les médicaments faite auprès du public (voir le considérant 22 de l'arrêt cité dans la note précédente).

Bijzondere opmerkingen

Aanhef

8. Het eerste lid van de aanhef dient te worden aangepast gelet op hetgeen werd opgemerkt betreffende de rechtsgrond voor het ontworpen besluit (zie opmerking 4). Men verwijze in dat lid derhalve naar de artikelen 6ter, § 1, 9, § 2, eerste en tweede lid, en 3, 11, eerste lid, en 13bis, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met vermelding van de wetshistoriek van die bepalingen.

Artikel 3

9. In artikel 3 van het ontwerp schrijve men « niet met bijwerkingen » in plaats van « niet met bijwerking ».

Artikel 7

10. Artikel 7 van het ontwerp dient geheel te worden herschreven gelet op hetgeen is opgemerkt sub 6.

11. In het ontworpen artikel 11, § 2, tweede lid, derde streepje, schrijve men in de Nederlandse tekst « voor elke in de handel gebrachte verpakking » in plaats van « voor elke verkochte verpakking ».

Artikel 10

12. Volgens de gemachtigde wordt in het ontworpen artikel 14, eerste lid, eerste streepje, met de woorden « een attest van erkenning van zijn diploma door de EG/EU/EER » beoogd te verwijzen naar een attest van erkenning, als bedoeld bij hoofdstuk IVbis (Erkenning van beroepskwalificaties - Toepassing van de Europese reglementering) van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (artikelen 44bis tot 44viginti).

De erkenning van diploma's van onderdanen van andere lidstaten van de Europese Unie, van andere staten die lid zijn van de Europese Economische Ruimte of van Zwitserland gebeurt inderdaad niet door de instanties van de Europese Unie maar, voor wat betreft de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen in België, door de federale overheid, en is effectief geregeld bij hoofdstuk IVbis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Men schrijve bijgevolg in het ontworpen artikel 14, eerste lid, eerste streepje, « of een attest van erkenning als bedoeld bij hoofdstuk IVbis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen » in plaats van « of een attest van erkenning van zijn diploma door de EG/EU/EER ».

Artikel 16

13. Luidens artikel 16 van het ontwerp treedt artikel 7 van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, in werking zes maanden na de inwerkingtreding van dit besluit zelf.

Mocht ook nog na de noodzakelijke herwerking van artikel 7 (zie opmerking 6) worden geopteerd voor een uitgestelde inwerkingtreding van dit artikel, zou het duidelijker zijn het besluit in werking te laten treden op de eerste dag van de zesde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

De kamer was samengesteld uit :

De heren :

P. Lemmens, kamervoorzitter;

J. Smets en B. Seutin, staatsraden;

Mevr. A.-M. Goossens, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. Thielemans, eerste auditeur.

(...)

De griffier,

A.-M. Goossens.

De voorzitter,

P. Lemmens.

Nota's

(1) H.v.J., nr. C-374/05, 8 november 2007, Gintec International Import-Export GmbH.

(2) Die bepaling bevat immers geen limitatieve opsomming van de gegevens die publieksreclame voor geneesmiddelen dient te bevatten (zie overweging 22 van het in vorige voetnoot genoemde arrest).

6 JUIN 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6ter, § 1^{er}, modifié par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 9, §§ 2, alinéas 1^{er} et 2, et 3, l'article 11, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 21 juin 1983 et l'article 13bis, § 2, modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001, les lois du 1^{er} mai 2006 et 27 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 4 septembre 2009;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget du 25 mars 2010;

Vu l'avis 48.318/3 du Conseil d'Etat, donné le 15 juin 2010, 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 la Ministre de la Santé publique, du Ministre de l'Economie et des Consommateurs et de la Ministre des Classes Moyennes,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, tel que modifié par l'arrêté royal du 22 novembre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1^o dans le texte français les mots « Outre les définitions visées dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, » sont ajoutés devant les mots « pour l'application »;

2^o dans le texte néerlandais la phrase « Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder : » est remplacée par la phrase « Naast de definities bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder : »;

3^o un point 5^o est ajouté, libellé comme suit :

« 5^o l'AFMPS : l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, telle qu'instituée par 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. A l'article 7, 2^o du même arrêté, dans le texte néerlandais, les mots « verzekerd is, » sont ajoutés entre les mots « van het geneesmiddel » et les mots « niet met bijwerkingen ».

Art. 3. A l'article 7, 4^o du même arrêté, tel que modifié par l'arrêté royal du 22 novembre 2006, est ajouté à la fin la phrase suivante : « Cette interdiction ne s'applique également pas aux campagnes d'information visées à l'article 2, § 1^{er}, 3^o du présent arrêté quand elles concernent une vaccination ».

Art. 4. A l'article 8 du même arrêté, tel que modifié par l'arrêté royal du 22 novembre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1^o au § 1^{er}, 2^o, b), 2^e tiret, dans le texte néerlandais les mots « houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de » sont insérés entre les mots « handelsnaam van de » et « registratiehouder »;

2^o au § 1^{er}, 2^o, b), 2^e tiret, dans le texte français les mots « de l'autorisation de mise sur le marché ou » sont insérés entre les mots « titulaire » et « de l'enregistrement »;

3^o le § 1^{er}, 2^o est complété par un point c) libellé comme suit :

« c) en cas de publicité radiophonique, de manière bien audible, une invitation expresse à lire attentivement la notice. ».

6 JUNI 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

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 6ter, § 1, gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 9, §§ 2, eerste en tweede lid, en 3, artikel 11, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983 en artikel 13bis, § 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001, de wetten van 1 mei 2006 en 27 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 4 september 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris van Begroting van 25 maart 2010;

Gelet op het advies 48.318/3 van de Raad van State, gegeven op 15 juni 2010, 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 de Minister van Volksgezondheid, de Minister van Economie en Consumenten en de Minister van Middenstand,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 november 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in de Franstalige tekst worden de woorden « Outre les définitions visées dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, » toegevoegd voor de woorden « pour l'application »;

2^o in de Nederlandstalige tekst wordt de zin « Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder : » vervangen door de zin « Naast de definities bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder : »;

3^o er wordt een punt 5^o toegevoegd, luidend als volgt :

« 5^o het FAGG : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. ».

Art. 2. In artikel 7, 2^o van hetzelfde besluit, worden in de Nederlandstalige tekst de woorden « verzekerd is, » ingevoegd tussen de woorden « van het geneesmiddel » en de woorden « niet met bijwerkingen ».

Art. 3. In artikel 7, 4^o van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 november 2006, wordt achteraan de volgende zin toegevoegd : « Dit verbod geldt eveneens niet voor de informatiecampagnes zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 3^o van huidig besluit indien ze over een vaccinatie gaan. ».

Art. 4. In artikel 8 van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 november 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in § 1, 2^o, b), 2de streepje, worden in de Nederlandstalige tekst de woorden « houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de » ingevoegd tussen de woorden « handelsnaam van de » en « registratiehouder »;

2^o in § 1, 2^o, b), 2de streepje, worden in de Franstalige tekst de woorden « de l'autorisation de mise sur le marché ou » ingevoegd tussen de woorden « titulaire » en « de l'enregistrement »;

3^o § 1, 2^o wordt aangevuld met een punt c), luidend als volgt :

« c) bij radiofonische reclame, op goed hoorbare wijze, een uitdrukkelijk verzoek om aandachtig de bijsluiter te lezen. ».

Art. 5. A l'article 10 du même arrêté, tel que modifié par l'arrêté royal du 22 novembre 2006, le paragraphe 5 est remplacé comme suit :

« Le résumé des caractéristiques du produit, ou la notice et/ou l'étiquetage s'il s'agit d'un médicament homéopathique, doivent être tenus à la disposition de toute personne habilitée à prescrire ou délivrer des médicaments. Ces documents doivent également être remis aux personnes précitées qui en font la demande. »

Art. 6. A l'article 11, § 2, du même arrêté, tel que modifié par les arrêtés royaux des 4 juillet 2004 et 22 novembre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit :

« Lors de la présentation d'un médicament à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, les délégués médicaux doivent remettre ou tenir à la disposition de ces personnes, les documents suivants :

- le résumé des caractéristiques du produit du médicament;
- la notice et/ou l'étiquetage s'il s'agit d'un médicament homéopathique.

Toute information ou publicité pour un médicament présentée ou remise par un délégué médical à une personne habilitée à prescrire ou à délivrer des médicaments, mentionne pour chaque conditionnement commercialisé le prix public, le montant du ticket modérateur et le montant du supplément éventuel à charge du patient dans le cadre du remboursement de référence. »

2° à l'alinéa 2, qui devient l'alinéa 3, les mots « la Direction générale Médicaments » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».

Art. 7. A l'article 13, § 1^{er}, alinéa 2 et § 2, alinéa 4, du même arrêté, tels que modifiés par l'arrêté royal du 22 novembre 2006, les mots « la Direction générale Médicaments » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».

Art. 8. A l'article 13 du même arrêté, le paragraphe 5 est supprimé.

Art. 9. L'article 14, alinéa 1^{er} du même arrêté est remplacé comme suit :

« La demande d'inscription sur la liste des responsables de l'information est adressée personnellement par le demandeur au Ministre ou à son délégué accompagnée :

- d'une copie de son diplôme ou de l'attestation de reconnaissance visée au chapitre IVbis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;
- de son curriculum-vitae;
- de l'attestation descriptive des tâches accomplies prévue à l'article 13, § 2, 2^e alinéa, du présent arrêté.

Les fonctionnaires de l'AFMPS peuvent requérir des informations complémentaires leur permettant de vérifier l'exactitude des données introduites par le demandeur. »

Art. 10. A l'article 17, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du même arrêté, tel que modifié par l'arrêté royal du 22 novembre 2006, les mots « la Direction générale Médicaments » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».

Art. 11. A l'article 18, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du même arrêté, tel que modifié par l'arrêté royal du 22 novembre 2006, les mots « la Direction générale Médicaments » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».

Art. 12. A l'article 19, § 1^{er}, alinéa 5, du même arrêté, tel que modifié par l'arrêté royal du 22 novembre 2006, les mots « au c.c.p. 000-2005949-86 de la Direction générale Médicaments » sont remplacés par les mots « au compte IBAN BE28 6790 0219 4220 BIC PCHQBEBB de l'AFMPS ».

Art. 5. In artikel 10 van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 november 2006, wordt paragraaf 5 vervangen als volgt :

« De samenvatting van de kenmerken van het product of de bijsluiter en/of de etikettering indien het een homeopathisch geneesmiddel betreft, moeten ter beschikking worden gehouden van ieder persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren. Deze documenten moeten eveneens worden overhandigd aan de voornoemde personen die daarom verzoeken. »

Art. 6. In artikel 11, § 2, van hetzelfde koninklijk besluit, zoals gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 juli 2004 en 22 november 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« Bij het aanbieden van een geneesmiddel aan personen gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, dienen artsbezoekers de volgende documenten aan de bezochte personen ter hand te stellen of tot hun beschikking te houden :

- de samenvatting van de kenmerken van het product van het geneesmiddel;
- de bijsluiter en/of de etikettering indien het een homeopathisch geneesmiddel betreft.

Elke informatie over of reclame voor een geneesmiddel die door een artsbezoeker aan een persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren ter hand wordt gesteld of tot diens beschikking wordt gehouden, vermeldt voor elke in de handel gebrachte verpakking de verkoopprijs aan het publiek, het bedrag van het remgeld en het bedrag van het supplement dat eventueel ten laste van de patiënt is in het kader van de referentiet terugbetaling. »

2° in het tweede lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden « het Directoraat-generaal Geneesmiddelen » vervangen door de woorden « het FAGG ».

Art. 7. In artikel 13, § 1, 2de lid en § 2, vierde lid, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 november 2006, worden de woorden « het Directoraat-generaal Geneesmiddelen » vervangen door de woorden « het FAGG ».

Art. 8. In artikel 13 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 5 geschrapt.

Art. 9. Artikel 14, eerste lid van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« De aanvraag tot inschrijving op de lijst van de verantwoordelijken voor de voorlichting wordt rechtstreeks door de aanvrager gericht aan de Minister of zijn afgevaardigde en is vergezeld van :

- een kopie van zijn diploma of een attest van erkenning als bedoeld bij hoofdstuk IVbis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen;
- zijn curriculum-vitae;
- het beschrijvend getuigschrift van de volbrachte taken zoals voorzien in artikel 13, § 2, tweede lid, van dit koninklijk besluit.

De ambtenaren van het FAGG mogen bijkomende informatie opvragen die hen toelaat om de juistheid van de gegevens die werden overgemaakt door de verzoeker te verifiëren. »

Art. 10. In artikel 17, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 november 2006, worden de woorden « het Directoraat-generaal Geneesmiddelen » vervangen door de woorden « het FAGG ».

Art. 11. In artikel 18, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 november 2006, worden de woorden « het Directoraat-generaal Geneesmiddelen » vervangen door de woorden « het FAGG ».

Art. 12. In artikel 19, § 1, vijfde lid, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 november 2006, worden de woorden « op het prk. 000-2005949-86 van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen » vervangen door de woorden « op rekening IBAN BE28 6790 0219 4220 BIC PCHQBEBB van het FAGG ».

Art. 13. § 1^{er}. A l'article 21, § 1^{er}, du même arrêté, tel que modifié par les arrêtés royaux des 20 mars 2002 et 22 novembre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, 2°, 1^{er} tiret, dans le texte néerlandais les mots « de adviseur-generaal van de Directeur-generaal van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen » sont remplacés par les mots « de Administrateur-generaal van het FAGG » et dans le texte français les mots « le Directeur général de la Direction générale Médicaments » sont remplacés par les mots « l'Administrateur général de l'AFMPS »;

2° à l'alinéa 1^{er}, 2°, 2^e tiret, et 3°, dans le texte néerlandais le mot « Geneesmiddelencommissie » est remplacé par les mots « Commissie voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik » et dans le texte français les mots « à usage humain » sont ajoutés après les mots « Commission des médicaments »;

3° à l'alinéa 1^{er}, 4° et 7°, les mots « un représentant » sont remplacés par les mots « deux représentants » et, dans le texte française le mot « choisi » est remplacé par le mot « choisis »;

4° à l'alinéa 1^{er}, il est ajouté un point 10° « un représentant du Centre de Recherche et d'Information des Organisations de Consommateurs (CRIOC) choisi parmi les candidats présentés par ce Centre sur une double liste. »;

5° à l'alinéa 2, les mots « et 9° » sont remplacés par les mots « , 9° et 10° ».

§ 2. A l'article 21, § 2, du même arrêté, tel que modifié par l'arrêté royal du 20 mars 2002, les modifications suivantes sont apportées

1° à l'alinéa unique qui devient l'alinéa 1^{er}, les mots « en 9° » sont remplacés par les mots « , 9° et 10° »;

2° un deuxième alinéa est ajouté, libellé comme suit :

« Si, à l'échéance de la période de 3 ans visée à l'alinéa 1^{er}, la nomination des membres pour le mandat suivant n'est pas encore effective, le mandat est prolongé jusqu'à la nomination officielle des nouveaux membres. ».

§ 3. A l'article 21, § 4, du même arrêté, tel que modifié par l'arrêté royal du 20 mars 2002, un alinéa 3 est ajouté, libellé comme suit :

« En cas d'absence du président et du président suppléant, la présidence est assurée par le membre présent le plus âgé. ».

Art. 14. A l'article 22, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, du même arrêté, tel que modifiés par l'arrêté royal du 22 novembre 2006, les mots « du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement » sont remplacés par les mots « des services publics fédéraux ».

Art. 15. Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, le ministre ayant l'Economie et des Consommateurs dans ses attributions et le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 juin 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre
et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Economie,
des Consommateurs et de la Mer du Nord,
J. VANDE LANOTTE

La Ministre des Classes moyennes, des P.M.E.,
des Indépendants et de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

Art. 13. § 1. In artikel 21, § 1, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 maart 2002 en 22 november 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid, 2°, 1ste streepje, worden in de Nederlandstalige tekst de woorden « de adviseur-generaal van de Directeur-generaal van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen » vervangen door de woorden « de Administrateur-generaal van het FAGG » en worden in de Franstalige tekst de woorden « le Directeur général de la Direction générale Médicaments » vervangen door de woorden « l'Administrateur général de l'AFMPS »;

2° in het eerste lid, 2°, 2de streepje, en 3°, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord « Geneesmiddelencommissie » vervangen door de woorden « Commissie voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik » en worden in de Franstalige tekst de woorden « à usage humain » toegevoegd na de woorden « Commission des médicaments »;

3° in het eerste lid, 4° en 7°, worden de woorden « een vertegenwoordiger » vervangen door de woorden « twee vertegenwoordigers » en wordt in de Franstalige tekst het woord « choisi » vervangen door het woord « choisis »;

4° in het eerste lid wordt een punt 10° toegevoegd : « een vertegenwoordiger van het Onderzoeks- en Informatiecentrum van de Verbruikersorganisaties (OIVO), gekozen uit de kandidaten voorgedragen door dit Centrum op een dubbele lijst. »;

5° in het tweede lid worden de woorden « en 9° » vervangen door de woorden « , 9° en 10° ».

§ 2. In artikel 21, § 2, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 maart 2002, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het enige lid dat het eerste lid wordt, worden de woorden « en 9° » vervangen door de woorden « , 9° en 10° »;

2° een tweede lid wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« Indien, na afloop van de periode van 3 jaar bedoeld in het eerste lid, de benoeming van de leden voor het volgende mandaat nog niet effectief is, wordt het mandaat verlengd tot de officiële benoeming van de nieuwe leden. ».

§ 3. In artikel 21, § 4, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 maart 2002, wordt een derde lid toegevoegd, luidend als volgt :

« Bij afwezigheid van de voorzitter en de plaatsvervangende voorzitter wordt het voorzitterschap waargenomen door het oudste aanwezige lid. ».

Art. 14. In artikel 22, § 2, eerste lid, 2°, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 november 2006, worden de woorden « van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu » vervangen door de woorden « der federale overheidsdiensten ».

Art. 15. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Economie en Consumenten en de minister bevoegd voor de Middenstand, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 juni 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economie,
Consumenten en Noordzee,
J. VANDE LANOTTE

De Minister van Middenstand, K.M.O.'s, Zelfstandigen
en Landbouw,
Mevr. S. LARUELLE