

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2015/18037]

31 JANVIER 2015. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

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

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 10, § 3, alinéa 5, remplacé par la loi du 16 décembre 2004;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 5<sup>o</sup>, c), et 6<sup>o</sup>, b), et l'article 8, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 6 novembre 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 décembre 2013;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu l'avis 56.880/3 du Conseil d'Etat, donné le 23 décembre 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 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<sup>er</sup>.** A l'article 2 de l'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> l'alinéa 3 est remplacé par le texte suivant :

« La Commission se compose :

1<sup>o</sup> de l'Administrateur général de l'AFMPS, ou son représentant;

2<sup>o</sup> de trois représentants de l'AFMPS, désignés par l'Administrateur général de l'AFMPS;

3<sup>o</sup> d'un représentant du Collège Intermutualiste National proposé par ce dernier;

4<sup>o</sup> d'un expert indépendant, spécialisé dans les questions éthiques, désigné par le Ministre;

5<sup>o</sup> de toute autre personne dont l'expertise en la matière est jugée nécessaire, désignée par l'Administrateur général de l'AFMPS. »

2<sup>o</sup> A l'alinéa 6 les mots « point 6<sup>o</sup>, de l'alinéa 2 » sont remplacés par les mots « point 5<sup>o</sup>, de l'alinéa 3 ».

**Art. 2.** A l'article 3, alinéa 5, du même arrêté la dernière phrase « Dans ce cas, le délai de 30 jours visé à l'alinéa 3 est suspendu jusqu'à la réception par la Commission de la réponse du demandeur. » est remplacée par ce qui suit : « Dans ce cas, le délai de 30 jours visé à l'alinéa 4 est suspendu. Si la Commission reçoit une réponse du demandeur dans un délai de 10 jours après la transmission de ses questions ou remarques, un nouveau délai de 30 jours à partir de la date de réception de cette réponse est accordé à la Commission pour remettre son avis. En l'absence d'une réponse du demandeur dans un délai de 10 jours après la transmission des questions ou remarques, la suspension du délai initial de 30 jours est levée. ».

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2015/18037]

31 JANUARI 2015. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 10, § 3, lid 5, vervangen bij de wet van 16 december 2004;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, derde lid, 5<sup>o</sup>, c), en 6<sup>o</sup>, b), en artikel 8, § 2, eerste lid;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 6 november 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 19 december 2013;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies 56.880/3 van de Raad van State, gegeven op 23 december 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 2 van het koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> het derde lid wordt vervangen als volgt :

“De Commissie is samengesteld uit :

1<sup>o</sup> de Administrateur-generaal van het FAGG, of zijn vertegenwoordiger;

2<sup>o</sup> drie vertegenwoordigers van het FAGG, aangeduid door de Administrateur-generaal van het FAGG;

3<sup>o</sup> een vertegenwoordiger van het Nationaal Intermutualistisch College, voorgedragen door deze laatste;

4<sup>o</sup> een onafhankelijke deskundige, gespecialiseerd in ethische kwesties, aangeduid door de Minister;

5<sup>o</sup> elke andere persoon wiens expertise in de materie nodig wordt geacht, aangeduid door de Administrateur-generaal van het FAGG.”

2<sup>o</sup> In het zesde lid worden de woorden “punt 6<sup>o</sup> van het tweede lid” vervangen door de woorden “punt 5<sup>o</sup> van het derde lid”.

**Art. 2.** In artikel 3, vijfde lid, van hetzelfde besluit wordt de laatste zin “In dit geval wordt de termijn van 30 dagen bedoeld in het derde lid opgeschort tot de ontvangst van het antwoord van de aanvrager door de Commissie.”, vervangen als volgt : “In dit geval wordt de termijn van 30 dagen bedoeld in het vierde lid opgeschort. Ingeval de Commissie binnen een termijn van 10 dagen na het overmaken van haar vragen of opmerkingen een antwoord ontvangt van de aanvrager, verkrijgt de Commissie een nieuwe termijn van 30 dagen, die start vanaf de ontvangstdatum van dit antwoord, om haar advies uit te brengen. Bij gebreke van een antwoord van de aanvrager binnen een termijn van 10 dagen na het overmaken van de vragen of opmerkingen, wordt de schorsing van de initiële termijn van 30 dagen opgeheven.”.

**Art. 3.** A l'article 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé comme suit :

« Sans préjudice des dispositions de l'article 5, § 2, alinéa 2, du présent arrêté, l'organe agréé communique annuellement au Ministre et à la Commission visée à l'article 2 un rapport complet et détaillé sur les visas accordés ou refusés et sur la motivation de ces décisions. Ce rapport d'activités est communiqué dans les quatre mois à compter de l'expiration de la période qu'il couvre. L'organe agréé remet au Ministre ou à son délégué tous les autres renseignements que celui-ci demande. »

2° A l'alinéa 3 le mot « trois » est remplacé par le mot « cinq ».

**Art. 4.** À l'article 5 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit : « § 1<sup>er</sup>. L'agrément initial est accordé pour une durée de quinze mois, le deuxième agrément pour une durée d'un an, les agréments suivants pour chaque une durée d'un maximum de trois ans. »

2° paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, est complété avec la phrase suivante : « Sans préjudice des dispositions de l'alinéa 2 du présent paragraphe, le rapport d'audit est communiqué au Ministre et à la Commission visée à l'article 2 dans les quatre mois à compter de l'expiration de la période qu'il couvre. »

3° le paragraphe 2, alinéa 2, est remplacé comme suit : « Au plus tôt soixante jours ouvrables et au plus tard quarante jours ouvrables avant la date d'expiration de la validité de l'agrément, l'organe introduit une demande de maintien de son agrément auprès du Ministre. Il communique une copie de celle-ci à la Commission visée à l'article 2. La demande est accompagnée d'une copie des derniers rapports disponibles, visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> et de ceux visés à l'article 4, relatifs à la période d'agrément en cours. »

4° le paragraphe 2, alinéa 3, est remplacé comme suit : « Dans les vingt jours ouvrables de la réception de la demande, la Commission remet un avis au Ministre. Sur base de cet avis et dans les quarante jours ouvrables de la réception de la demande, le Ministre fait une proposition de maintien ou de retrait de l'agrément. En cas de maintien de l'agrément, il en fixe la durée eu égard au § 1<sup>er</sup> de cet article. »

5° le paragraphe 2, alinéa 4, est remplacé par : « Une proposition de maintien de l'agrément peut être soumise à des conditions dont la nécessité résulte du ou des rapports d'audit et du ou des rapports d'activités visé(s) à l'article 4. »

6° paragraphe 2, alinéa 5, est remplacé comme suit : « En cas d'absence de proposition du Ministre dans les quarante jours ouvrables de la réception de la demande, l'agrément est renouvelé d'office pour une période d'un an, à compter de la date d'expiration de l'agrément précédent. Le demandeur en est informé par lettre recommandée. »

**Art. 5.** L'article 4, points 2° jusqu'au 6°, de cet arrêté rentrent en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2015.

**Art. 6.** Le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 janvier 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé Publique,  
Mme M. DE BLOCK

**Art. 3.** In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :

“Onverminderd de bepalingen van artikel 5, § 2, tweede lid, van dit besluit, deelt de erkende instelling de Minister en de Commissie, bedoeld in artikel 2, jaarlijks een volledig en uitvoerig verslag over de toegekende of geweigerde visums en over de motivering van deze beslissingen mee. Dit activiteitenverslag wordt binnen de vier maanden na het verstrijken van de periode waarop het betrekking heeft, meegedeeld. De erkende instelling bezorgt de Minister of zijn afgevaardigde alle andere inlichtingen die hij vraagt.”

2° In het derde lid wordt het woord “drie” vervangen door het woord “vijf”.

**Art. 4.** In artikel 5 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt : “§ 1. De eerste erkenning wordt toegekend voor een duur van vijftien maanden, de tweede erkenning voor een duur van één jaar en de daaropvolgende erkenningen voor elk een duur van maximum drie jaar.”

2° paragraaf 2, eerste lid, wordt aangevuld met de volgende zin : “Onverminderd de bepalingen van het tweede lid van deze paragraaf, wordt het auditverslag aan de Minister en aan de in artikel 2 bedoelde Commissie binnen vier maanden na het verstrijken van de periode waarop het betrekking heeft, meegedeeld.”

3° paragraaf 2, tweede lid, wordt vervangen als volgt : “Ten vroegste zestig werkdagen en ten laatste veertig werkdagen vóór de vervaldatum van de geldigheid van de erkenning, richt de instelling een aanvraag tot behoud van zijn erkenning aan de Minister. Ze bezorgt de Commissie bedoeld in artikel 2 hiervan een kopie. De aanvraag is vergezeld van een kopie van de laatst beschikbare verslagen, bedoeld in het eerste lid en deze bedoeld in artikel 4, die betrekking hebben op de lopende erkenningsperiode.”

4° paragraaf 2, derde lid, wordt vervangen als volgt : “Binnen twintig werkdagen na de ontvangst van de aanvraag, verstrekt de Commissie de Minister een advies. Op basis van dit advies en binnen veertig werkdagen na de ontvangst van de aanvraag, doet de Minister een voorstel tot behoud of intrekking van de erkenning. In geval van behoud van de erkenning, legt hij de duur vast rekening houdende met paragraaf 1 van dit artikel.”

5° paragraaf 2, vierde lid, wordt vervangen als volgt : “Een voorstel tot behoud van de erkenning kan onderworpen zijn aan voorwaarden waarvan de noodzaak blijkt uit de/het auditverslag(en) en de/het activiteitenverslag(en), bedoeld in artikel 4.”

6° paragraaf 2, vijfde lid, wordt vervangen als volgt : “Bij gebreke aan een voorstel van de Minister binnen veertig werkdagen na de ontvangst van de aanvraag, wordt de erkenning ambtshalve vernieuwd voor een periode van één jaar, vanaf de datum van verstrijken van de voorafgaande erkenning. De aanvrager wordt hiervan ingelicht per aangetekende brief.”

**Art. 5.** Artikel 4, punten 2° tot en met 6°, van dit besluit treden in werking op 1 april 2015.

**Art. 6.** De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 januari 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. M. DE BLOCK