

Art. 2. In artikel 23, § 1 van hetzelfde besluit, laatst gewijzigd door het koninklijk besluit van 12 augustus 2000, wordt het tweede lid vervangen door de volgende tekst: « Deze is schuldenaar van deze bijdrage ten opzichte van de Rijksdienst voor pensioenen. Voor wat betreft de bijdragen, vermeld onder artikel 22, § 1, a), 2° en b) 1° en 2° met betrekking tot de periode van 1 juli 1995 tot 30 juni 2007, is de werkgever vrijgesteld van storting aan de Rijksdienst voor pensioenen. Wat betreft de bijdrage, vermeld onder artikel 22, § 1, a) 2° wordt de storting van de werkgever aan de Rijksdienst voor pensioenen beperkt tot 4,71 % voor de periode van 1 juli 2007 tot 30 juni 2008, en 9,41 % voor de periode van 1 juli 2008 tot 30 juni 2009.»

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2005.

Art. 4. Onze Minister van Leefmilieu en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 mei 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Leefmilieu en Pensioenen,
B. TOBBACK

Art. 2. Dans l'article 23, § 1 du même article, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 12 août 2000, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant : « Celui-ci est débiteur envers l'Office national des pensions de cette cotisation. En ce qui concerne les cotisations reprises à l'article 22, § 1^{er}, a) 2° et b), 1° et 2° relatif à la période du 1^{er} juillet 1995 jusqu'au 30 juin 2007, l'employeur est dispensé du versement à l'Office national des pensions. En ce qui concerne la cotisation, mentionnée à l'article 22, § 1, a), 2°, le versement de l'employeur à l'Office national des pensions est limité à 4,71 % pour la période du 1^{er} juillet 2007 au 30 juin 2008, et à 9,41 % pour la période du 1^{er} juillet 2008 au 30 juin 2009.»

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2005.

Art. 4. Notre Ministre de l'Environnement et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} mai 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,
B. TOBBACK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 2001

[C — 2006/22392]

2 MEI 2006. — Ministerieel besluit tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 29bis, laatste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 122duodecies, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001;

Overwegende dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen haar huishoudelijk reglement heeft goedgekeurd op 21 februari 2006,

Besluit :

Enig artikel. Het huishoudelijk reglement van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, bedoeld in 122duodecies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gevoegd in bijlage bij dit besluit, wordt goedgekeurd.

Brussel, 2 mei 2006.

R. DEMOTTE

Bijlage

HUISHOUDELIJK REGLEMENT
VOOR DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN

TITEL I. — *De zetel*

Artikel 1. De zetel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, hierna de Commissie genoemd, is gevestigd op het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), Tervurenlaan 211, 1150 Brussel.

TITEL II. — *De werking*
van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Art. 2. De vergaderingen van de Commissie worden bijeengeroepen door de voorzitter, op diens initiatief of op vraag van ten minste drie stemgerechtigde leden welke schriftelijk wordt gedaan en het onderwerp van de vergadering vermeldt; de bijeenroeping vermeldt in elk geval de agenda van de vergadering.

De voorzitter kan het secretariaat machtigen de uitnodigingen voor de vergaderingen te ondertekenen maar behoudt het recht de data vast te leggen en de agenda op te stellen, mits naleving van de bepalingen van artikel 4.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 2001

[C — 2006/22392]

2 MAI 2006. — Arrêté ministériel portant approbation du règlement d'ordre intérieur de la Commission de remboursement des médicaments

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 29bis, dernier alinéa;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 122duodecies, inséré par l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Considérant que la Commission de Remboursement des Médicaments a adopté son règlement d'ordre intérieur le 21 février 2006,

Arrête :

Article unique. Le règlement d'ordre intérieur de la Commission de remboursement des médicaments, visée à l'article 122duodecies de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, repris à l'annexe au présent arrêté, est approuvé.

Bruxelles, le 2 mai 2006.

R. DEMOTTE

Annexe

PROJET DE REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR
DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS

TITRE I^{er}. — *Siège*

Article 1^{er}. Le siège de la Commission de remboursement des médicaments, dénommée ci-après la Commission, est établi à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles.

TITRE II. — *Fonctionnement de la Commission de remboursement des médicaments*

Art. 2. La Commission est convoquée par le président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la requête d'au moins trois membres qui ont le droit de vote, formulée par écrit et mentionnant le sujet de la réunion ; la convocation fait en tout cas mention de l'ordre du jour de la réunion.

Le président peut autoriser le secrétariat à signer les convocations pour les réunions, mais conserve le droit de fixer les dates et d'établir l'ordre du jour, à condition de respecter les dispositions de l'article 4.

De data worden vastgelegd in het begin van het kalenderjaar en deze lijst wordt aan alle leden bezorgd, onverminderd de mogelijkheid om vergaderingen toe te voegen of te schrappen in functie van hoogdringendheid conform de bepalingen in de eerste alinea.

Art. 3. De termijnen die in dit huishoudelijk reglement worden vermeld zijn, behoudens de wettelijke termijnen voorzien in het KB van 21.12.2001 termijnen van orde en kunnen niet beschouwd worden als vervaltermijnen die, in geval ze niet gerespecteerd worden, zouden kunnen leiden tot de aantasting van de geldigheid of de nietigheid van een procedure of beslissing.

Art. 4. Bij de uitnodigingen wordt de agenda van de vergadering gevoegd. Deze agenda wordt door de voorzitter of, bij zijn afwezigheid door de ondervoorzitter, in samenspraak met het bureau en het secretariaat opgesteld.

De agenda bevat, naast een lijst van alle te bespreken algemene punten, een lijst van alle te bespreken individuele dossiers, waarbij deze individuele dossiers gerangschikt worden volgens :

1. prioriteit 1 of 2;
2. type beslissing (definitief voorstel, voorlopig voorstel, evaluatierapport 60, evaluatierapport 50);
3. type dossier (klasse 1, klasse 2, klasse 3, wijziging van de vergoedbaarheid,...);
4. de sleuteldata van de procedure.

Een dossier wordt als prioriteit 1 geagendeerd indien de Commissie, in overeenstemming met de termijnen van de procedures voorzien in het KB van 21.12.2001 niet meer dan één vergadering de tijd heeft om een uitspraak te doen.

Een dossier wordt als prioriteit 2 geagendeerd indien de Commissie, in overeenstemming met de termijnen van de procedures voorzien in het KB van 21.12.2001 meer dan één vergadering de tijd heeft om een uitspraak te doen.

De uitnodigingen en de agenda's worden in beginsel vijf kalenderdagen vóór de vergadering per elektronische drager ter beschikking gesteld van de effectieve en de plaatsvervangende leden.

Deze agenda doorgestuurd per elektronische drager kan aangepast worden tijdens de zitting door de voorzitter om een dringende reden als een meerderheid van de stemgerechtigde leden zich hiermee akkoord verklaart.

Art. 5. De ontvankelijke dossiers worden per post door het secretariaat gestuurd naar de werkende en de plaatsvervangende leden. Deze dossiers worden gegroepeerd en tweemaal per week verzonden.

De doorgestuurde dossiers bestaan uit de volgende stukken uit het volledig bevonden dossier :

- Identificatie van de specialiteit.
- Kenmerken van de specialiteit op het niveau van de FOD Economische Zaken.
- Kenmerken van de specialiteit op het niveau van de FOD Volksgezondheid.
- Het voorstel betreffende de terugbetaling.
- De verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, met een lijst van de in het aanvraagdossier aanwezige studies.

De effectieve en de plaatsvervangende leden van de Commissie kunnen op eenvoudig verzoek de bijlagen bij een bepaald dossier verkrijgen, in de taal van het oorspronkelijke dossier.

De interne deskundigen en de leden van het bureau ontvangen de dossiers in de volgorde van hun ontvangst op het secretariaat en de latere aanvullingen ervan.

Les dates sont fixées au début de l'année calendrier et cette liste est délivrée à tous les membres, sous réserve de la possibilité d'ajouter ou supprimer des réunions en fonction de l'urgence, conformément aux dispositions du premier alinéa.

Art. 3. En dehors des délais légaux prévus dans l'AR du 21.12.2001, les délais mentionnés dans ce règlement d'ordre intérieur sont des délais d'ordre et ne peuvent pas être considérés comme des délais de rigueur qui, dans le cas de non respect porteraient atteinte à la validité ou à l'annulation d'une procédure ou d'une décision.

Art. 4. L'ordre du jour de la réunion est joint aux convocations. Cet ordre du jour est établi par le président ou, en son absence, par le vice-président, en concertation avec le bureau et le secrétariat.

L'ordre du jour comporte une liste de tous les points généraux à discuter, une liste de tous les dossiers individuels à discuter, qui sont classés suivant :

1. priorité 1 ou 2;
2. type de décision (proposition définitive, proposition provisoire, rapport d'évaluation 60, rapport d'évaluation 50);
3. type de dossier (classe 1, classe 2, classe 3, modification de conditions de remboursement,...);
4. les dates-clé de la procédure.

Un dossier est inscrit à l'ordre du jour en tant que priorité 1 si la Commission, conformément aux délais des procédures prévues dans l'AR du 21.12.2001, ne dispose pas de plus d'une réunion, en termes de temps, pour se prononcer.

Un dossier est inscrit à l'ordre du jour en tant que priorité 2 si la Commission, conformément aux délais des procédures prévues dans l'AR du 21.12.2001, dispose de plus d'une réunion, en termes de temps, pour se prononcer.

Les convocations et les ordres du jour sont mis à dispositions des membres effectifs et suppléants effectifs et suppléants en principe cinq jours calendriers avant la réunion par voie électronique.

Cet ordre du jour envoyé par voie électronique peut être modifié pendant la séance par le président pour une raison d'urgence si la majorité des membres effectifs et suppléants ayant le droit de vote marque leur accord.

Art. 5. Le secrétariat envoie les dossiers recevables par la poste aux membres effectifs et suppléants. Ces dossiers sont groupés et envoyés deux fois par semaine.

Les dossiers envoyés se composent des pièces suivantes du dossier jugé complet :

- Identification de la spécialité.
- Caractéristiques de la spécialité au niveau du SPF Affaires économiques.
- Caractéristiques de la spécialité au niveau du SPF Santé publique.
- La proposition relative au remboursement.
- La justification de la proposition relative au remboursement, assortie d'une liste des études présentes dans le dossier de demande.

Les membres effectifs et suppléants de la Commission peuvent obtenir sur simple demande les annexes d'un dossier déterminé, dans la langue originale du dossier.

Les experts internes et les membres du bureau reçoivent les dossiers dans l'ordre de leur réception par le secrétariat ainsi que les compléments ultérieurs.

Art. 6. Ieder effectief lid dat in de onmogelijkheid verkeert om een vergadering bij te wonen, regelt persoonlijk zijn vervanging en verwittigt zijn plaatsvervanger. Hij stelt tevens het secretariaat van zijn afwezigheid of van zijn vervanging op de hoogte.

Het effectief lid dat de zittingen niet geregeld bijwoont, verliest zijn mandaat. Dit is het geval wanneer het lid minder dan de helft der zittingen per jaar bijwoont waarvoor hij werd opgeroepen, zonder zich voor deze afwezigheid te verontschuldigen en zonder zijn plaatsvervanger hiervan op de hoogte te brengen.

De Minister wordt door het secretariaat van de Commissie jaarlijks en ten laatste op 31 januari van het daaropvolgende jaar op de hoogte gebracht van de aanwezigheden van de leden,

Het Bureau kan, op gemotiveerd verzoek van een lid of op eigen initiatief, beslissen personen uit te nodigen waarvan de aanwezigheid nuttig wordt geacht tijdens de bespreking van specifieke problemen.

In dit geval wordt deze persoon uitgenodigd om aan een volgende vergadering deel te nemen voor de duur van de bespreking van het specifiek probleem.

Art. 7. Elk lid van de Commissie heeft de mogelijkheid om, uiterlijk in de mededelingen bij de aanvang van de vergadering, op gemotiveerde wijze te vragen dat een dossier prioriteit 2 als dossier prioriteit 1 zou behandeld worden.

Behoudens hoogdringendheid worden alleen de aangelegenheden die op de agenda zijn ingeschreven, besproken, onder voorbehoud van de goedgekeurde prioriteiten aan het begin van de zitting.

De volgorde van de behandeling ervan kan worden gewijzigd indien de meerderheid van de stemgerechtigde leden dit wenselijk acht.

De effectieve en plaatsvervangende leden die een punt op de agenda wensen te plaatsen, richten hun gemotiveerd voorstel schriftelijk tot het secretariaat, die het voorlegt aan de voorzitter.

Indien een punt dat niet op de agenda is vermeld, tijdens de vergadering wordt voorgesteld, zal het bij de mededelingen of bij de rondvraag worden besproken, indien ten minste de meerderheid van de aanwezige stemgerechtigde leden daarmee akkoord gaan.

Art. 8. Het secretariaat laat bij aanvang van elke vergadering een aanwezigheidslijst tekenen en waakt erover dat het quorum bereikt wordt en blijft..

Art. 9. De voorzitter leidt de vergadering. Hij zorgt ervoor dat op de vergadering slechts de punten worden besproken die op de agenda staan. Hij kan de duur van de bespreking van een agendapunt beperken. Hij mag op ieder ogenblik aan de aanwezigen voorstellen om de bespreking van een agendapunt te verdagen. In dat geval plaatst hij het dossier dat verdaagd werd op de agenda van de volgende vergadering.

Indien de voorzitter afwezig is, wordt hij vervangen door de ondervoorzitter. Indien zowel de voorzitter als de ondervoorzitter afwezig zijn, worden zij vervangen conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1996.

De voorzitter vergewist zich van de eerbiediging van de termijnen zoals voorzien in de reglementering. Hij wordt bijgestaan door het secretariaat die deze voor elk dossier vastlegt.

Hij ziet erop toe dat de vergaderingen in een sfeer van sereniteit verlopen en waakt over het respect voor standpunten, meningen en personen.

De Voorzitter vat de besprekingen en de beslissingen van de CTG samen en leidt elke stemming.

Art. 6. Chaque membre effectif qui est dans l'impossibilité d'assister à une réunion, règle personnellement son remplacement et avertit son suppléant. En plus, il met le secrétariat au courant de son absence ou de son remplacement.

Le membre effectif qui n'assiste pas régulièrement aux séances, perd son mandat. C'est le cas lorsqu'un membre assiste à moins de la moitié des séances par an auxquelles il a été convoqué, sans s'excuser pour cette absence et sans en avoir avisé son suppléant.

Annuellement et au plus tard le 31 janvier de l'année suivante, le secrétariat de la Commission met le Ministre au courant des présences des membres.

Le Bureau peut, sur demande motivée d'un membre ou de sa propre initiative, décider de convoquer des personnes dont la présence est jugée utile lors de la discussion de problèmes spécifiques.

Dans ce cas, cette personne est invitée à participer à une prochaine réunion pour la durée de la discussion du problème spécifique.

Art. 7. Chaque membre de la Commission a la possibilité de solliciter de manière motivée, en début de séance dans le cadre des communications, le traitement d'un dossier priorité 2 en priorité 1.

Seules les questions inscrites à l'ordre du jour sont examinées, sous réserve des priorités approuvées à la majorité en début de séance.

L'ordre de leur traitement peut être modifié si la majorité des membres effectifs et suppléants ayant le droit de vote le juge souhaitable.

Les membres effectifs et suppléants qui souhaitent inscrire un point à l'ordre du jour, adressent leur proposition motivée par écrit au secrétariat, qui la soumet au président.

Si un point, qui ne figure pas à l'ordre du jour, est proposé en cours de séance, il sera discuté dans le cadre des communications ou au point « Divers », si la majorité des membres présents ayant voix délibérative sont d'accord.

Art. 8. Le secrétariat fait signer une liste de présence au début de chaque réunion et veille sur le fait que le quorum est atteint et maintenu.

Art. 9. Le président dirige la séance. Il veille à ce que ne soient examinés que les points figurant à l'ordre du jour. Il peut limiter la durée d'examen d'un point de l'ordre du jour. Il peut à tout moment suggérer aux membres présents de reporter l'examen d'un point de l'ordre du jour à une séance ultérieure. Dans ce cas, il inscrit le dossier ajourné à l'ordre du jour de la prochaine réunion.

Si le président est absent, il est remplacé par le vice-président. Si le président et le vice-président sont absents, ils seront remplacés conformément aux dispositions de l'AR du 03 juillet 1996.

Le président s'assure du respect des délais prévus dans la réglementation. Il est assisté par le secrétariat qui fixe ces délais pour chaque dossier.

Il veille sur la sérénité des réunions et sur le respect des points de vue, des opinions et des personnes.

Le président résume les discussions et les décisions de la CRM et mène les votes.

Art. 10. De secretaris wordt belast met het opstellen van de notulen van de vergaderingen waarin de besprekingen bondig worden samengevat en de gedane voorstellen en de adviezen die werden uitgebracht, worden opgenomen met de erbij horende motivering. De vertalingen van de notulen worden ter beschikking gesteld.

De notulen zullen eveneens melding maken van de eventuele minderheidsstandpunten en de daarvoor opgegeven motivering.

Art. 11. Het ontwerp van de notulen wordt door het secretariaat per elektronische drager naar de effectieve en plaatsvervangende leden verstuurd, in beginsel ten laatste de derde werkdag volgend op de datum van de vergadering. De leden sturen hun opmerkingen schriftelijk door naar het secretariaat, in beginsel ten laatste op middernacht voor de eerstvolgende vergadering. Het secretariaat brengt de nodige aanpassingen na goedkeuring door het bureau aan. De notulen worden geacht goedgekeurd te zijn na het verstrijken van de termijn waarover de leden beschikken om hun opmerkingen op te sturen, voor zover deze door het bureau niet als fundamenteel worden beschouwd. Indien het bureau van oordeel is dat een bespreking van de geformuleerde opmerkingen noodzakelijk of nuttig is, worden de notulen ter goedkeuring voorgelegd bij het begin van de volgende plenaire zitting van de Commissie. De goedgekeurde notulen worden per elektronische drager opgestuurd naar de leden.

De definitieve notulen worden ondertekend door de voorzitter, of in voorkomend geval door de ondervoorzitter of door de voorzitter 'ad hoc', en door de secretaris, of in voorkomend geval door de adjunct-secretaris.

Art. 12. De « rapporten dag 30 » worden opgesteld door de interne deskundigen in samenspraak met het bureau. Deze rapporten worden per elektronische drager en per gewone post opgestuurd naar de FOD Economische zaken en ter informatie naar de betrokken aanvrager.

De ontwerpen van de « beoordelingsrapporten dag 50/60 » worden opgesteld door de interne deskundigen en worden ter beschikking gesteld van de leden van de Commissie per elektronische drager, in beginsel ten laatste zeven kalenderdagen voorafgaand aan de datum van de vergadering waarop ze geagendeerd zijn.

De ontwerpen van de « beoordelingsrapporten dag 50/60 » worden besproken in de Commissie. De wijzigingen die worden voorgesteld worden opgenomen in de notulen en de beoordelingsrapporten worden in functie van de aangenomen opmerkingen aangepast.

De reactie van de aanvrager wordt door het secretariaat rechtstreeks overgemaakt aan de interne deskundigen, die een beoordeling van de reactie van de aanvrager opstellen.

Het voorlopig voorstel wordt voorbereid door het secretariaat in samenspraak met de interne deskundigen.

Het definitieve beoordelingsrapport, de reactie van de aanvrager, de prijs die door de aanvrager wordt meegedeeld en het voorlopig voorstel worden verzameld door het secretariaat en twee maal per week met gewone post naar de leden opgestuurd.

De ontwerpen van voorlopige voorstellen worden per elektronische drager ter beschikking van de Commissie gesteld in beginsel ten laatste zeven kalenderdagen voorafgaand aan de datum van de vergadering waarop ze geagendeerd zijn.

De ontwerpen van de voorlopige voorstellen worden besproken in de Commissie. De wijzigingen die worden voorgesteld worden opgenomen in de notulen en de voorlopige voorstellen worden in functie van de aangenomen opmerkingen aangepast.

Het voorlopig voorstel dat opgestuurd werd naar de aanvrager wordt samen met de reactie van de aanvrager verzameld door het secretariaat en twee maal per week met gewone post naar de leden opgestuurd.

De reacties op de voorlopige voorstellen worden besproken in de Commissie en de definitieve voorstellen worden opgenomen in de notulen.

Art. 13. De Commissie kan slechts geldig zitting houden indien ten minste de helft plus een van de stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

Art. 14. Het stemmen gebeurt met opgeheven hand; ieder stemgerechtigd lid bezit één stem.

Een plaatsvervangend lid kan, zonder stemgerechtigd te zijn, de vergaderingen bijwonen indien het betrokken effectieve lid ook op de vergadering aanwezig is.

Het stemmen gebeurt schriftelijk of onder geheimhouding voor iedere persoonlijke zaak of voor iedere zaak indien ten minste drie van de aanwezige stemgerechtigde leden dit vragen.

Art. 10. Le secrétaire est chargé de la rédaction des procès-verbaux des réunions dans lesquels les discussions sont résumées succinctement et dans lesquels les propositions faites et les avis émis sont consignés assortis de la motivation ad hoc. Les traductions du procès-verbal sont mises à disposition.

Le procès-verbal mentionnera également les éventuelles opinions minoritaires, ainsi que leurs motivations.

Art. 11. Le projet de procès-verbal est envoyé par le secrétariat, par voie informatique, aux membres effectifs et suppléants, en principe au plus tard le troisième jour ouvrable suivant la date de la réunion. Les membres transmettent leurs observations écrites au secrétariat, en principe au plus tard à minuit le jour qui précède la première réunion qui suit. Le secrétariat apporte les modifications nécessaires après avoir reçu l'approbation du bureau. Le procès-verbal est considéré comme étant approuvé après l'échéance du délai dont disposent les membres pour envoyer leurs remarques, pour autant que celles-ci ne soient pas jugées fondamentales par le bureau. Si le bureau estime qu'une discussion sur les remarques formulées est nécessaire ou utile, le procès-verbal est soumis pour approbation au début de la prochaine séance plénière de la Commission. Le procès-verbal approuvé est envoyé aux membres par voie informatique.

Le procès-verbal définitif est signé par le président ou, le cas échéant, par le vice-président ou par le président 'ad hoc', et par le secrétaire ou, le cas échéant, par le secrétaire adjoint.

Art. 12. Les « rapports jour 30 » sont rédigés par les experts internes, en concertation avec le bureau. Ces rapports sont envoyés par voie électronique et par courrier ordinaire au SPF Affaires économiques et, à titre d'information au demandeur concerné.

Les projets de « rapports d'évaluation jour 50/60 » sont rédigés par les experts internes et sont mis à disposition des membres de la Commission par voie électronique, en principe au plus tard sept jours calendrier précédant la date de la réunion où ils sont mis à l'ordre du jour.

Les projets de « rapports d'évaluation jour 50/60 » sont discutés au sein de la Commission. Les modifications proposées sont consignées dans le procès-verbal et les rapports d'évaluation sont adaptés en fonction des remarques retenues.

La réaction du demandeur est directement transmise aux experts internes par le secrétariat, qui rédige une évaluation de la réaction du demandeur.

La proposition provisoire est préparée par le secrétariat en concertation avec les experts internes.

Le rapport d'évaluation définitif, la réaction du demandeur, le prix communiqué par le demandeur et la proposition provisoire sont rassemblés par le secrétariat et envoyés deux fois par semaine aux membres par courrier ordinaire.

Les projets de propositions provisoires sont mis à disposition des membres de la Commission par voie électronique, en principe au plus tard sept jours calendrier précédant la date de la réunion où ils sont mis à l'ordre du jour.

Les projets de propositions provisoires sont discutés au sein de la Commission. Les modifications proposées sont reprises dans le procès-verbal et les propositions provisoires sont adaptées en fonction des remarques retenues.

La proposition provisoire qui a été envoyée au demandeur et la réaction du demandeur sont rassemblées par le secrétariat et envoyées deux fois par semaine aux membres par courrier ordinaire.

Les réactions aux propositions provisoires sont discutées au sein de la Commission et les propositions définitives sont consignées dans le procès-verbal.

Art. 13. La Commission ne peut maintenir la séance valablement que si au moins un membre de plus que la moitié des membres ayant voix délibérative sont présents.

Art. 14. Le vote se fait à main levée ; chaque membre avec voix délibérative possède une voix.

Un membre suppléant peut assister aux réunions sans avoir voix délibérative, quand le membre effectif concerné est également présent à la réunion.

Le vote se fait par écrit ou sous le sceau du secret pour toute affaire personnelle ou pour toute autre affaire si au moins trois des membres présents ayant voix délibérative le demandent.

Art. 15. De voorlopige en definitieve voorstellen en adviezen worden aangenomen met een meerderheid, voorzien in het KB van 03.07.1996.

TITEL III. — Het bureau

Art. 16. Het bureau van de Commissie wordt in zijn werkzaamheden bijgestaan door het secretariaat van de Commissie. Het bureau verzekert de betrekkingen tussen de leden van de Commissie, de interne deskundigen en het secretariaat.

Het bureau beslist over het aanstellen van een interne en/of externe deskundige en/of een werkgroep van deskundigen die belast wordt met de evaluatie van de verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, of delegeert deze taak aan de coördinator van de interne deskundigen die de leden van het bureau op de hoogte brengt van de uitvoering van de opdracht.

Een externe deskundige of een groep van interne en/of externe deskundigen kan worden aangesteld in de gevallen voorzien in de reglementering en indien het bureau dit noodzakelijk acht.

De samenstelling, het voorzitterschap en de opdracht(en) van de werkgroepen worden voorgesteld door het bureau en aangenomen door de Commissie in plenaire zitting. Elke werkgroep wordt bij voorkeur voorgezeten door een lid van de Commissie en bijgestaan door een secretaris.

Art. 17. De werkgroepen houden zitting ongeacht het aantal aanwezige leden. Binnen een termijn waaromtrent de voorzitter van de Commissie en de voorzitter van de werkgroep zijn overeengekomen, maakt de voorzitter van de werkgroep, via het secretariaat, het door de leden van de werkgroep goedgekeurde rapport over aan het bureau. Het bureau legt het voor aan de Commissie.

TITEL IV. — De vertrouwelijkheid en discretie

Art. 18. De leden en andere personen die deelnemen aan de werkzaamheden van de Commissie, met inbegrip van de interne en externe deskundigen en de leden van het secretariaat, houden zich aan het bewaren van de geheimhouding van de beraadslagingen en aan de discretie over alle informatie waarvan zij kennis nemen binnen het kader van hun werkzaamheden.

De notulen en de documenten die aan de leden worden toegezonden alsook de opmerkingen die tijdens de vergadering worden gemaakt, zijn strikt vertrouwelijk.

Leden kunnen overleg plegen met de structuur of groepering die ze vertegenwoordigen of met externe deskundigen over aspecten die betrekking hebben op de inhoud van de ingediende dossiers. Daarbij moet de vertrouwelijkheid van de beraadslagingen en het eigendomsrecht van het bedrijf gerespecteerd worden. De inhoud van de rapporten die door de Commissie voorbereid worden blijft echter vertrouwelijk.

Volgende zaken vallen niet onder deze beperkingen :

1° de agenda van de vergadering en, in geval van eventuele wijziging, de reden ervan;

2° de mededelingen en de documenten waarvoor door de Commissie of het bureau werd beslist om ze publiek te maken;

3° de motivering van de beslissingen zoals voorzien in voornoemd KB van 21 december 2001.

De vertrouwelijkheid en de discretie zijn eveneens van toepassing op de leden van de werkgroepen zoals gedefinieerd door de bepalingen van artikels 15 en 16 van dit huishoudelijk reglement.

Elke inbreuk op de bepalingen van dit artikel dient gemeld te worden aan de voorzitter van de Commissie, die desgevallend de Minister op de hoogte brengt.

Zo de feiten zwaarwichtig zijn kan de Minister het mandaat van het betrokken lid intrekken.

Art. 19. § 1. De leden van de Commissie en de andere personen betrokken bij de werkzaamheden van de Commissie en haar werkgroepen, met inbegrip van de interne en externe deskundigen en de leden van het secretariaat, zijn gehouden bij de discussies, adviezen en beoordeling in volstrekte onafhankelijkheid en wetenschappelijke integriteit te handelen.

Onder onafhankelijkheid wordt verstaan dat bij de besluitvorming de betrokkene niet door belangen, groeperingen, bedrijven of structuren beïnvloed wordt, tenzij, voor een lid, door de groepering of structuur die het lid in de commissie vertegenwoordigt.

Art. 15. Les propositions provisoires et définitives et les avis sont adoptés à la majorité prévue dans l'AR du 03.07.1996.

TITRE III. — Bureau

Art. 16. Le bureau de la Commission est assisté dans ses travaux par le secrétariat de la Commission. Le bureau assure les relations entre les membres de la Commission, les experts internes et le secrétariat.

Le bureau décide de la désignation d'experts internes et/ou externes, chargés de l'évaluation de la justification de la proposition concernant le remboursement. Le bureau peut également déléguer cette tâche au coordinateur des experts internes qui informe les membres du bureau de l'exécution de la tâche.

Un expert externe ou un groupe d'experts internes et/ou externes peuvent être désignés dans les cas prévus dans la réglementation et si le bureau l'estime nécessaire.

La composition des groupes de travail, la présidence et les objectifs sont proposés par le bureau et avalisés par la Commission en séance plénière. Chaque groupe de travail est présidé, de préférence, par un membre de la Commission et assisté par un secrétaire.

Art. 17. Les groupes de travail tiennent séance indépendamment du nombre de membres présents. Dans un délai convenu par le président de la Commission et le président du Groupe de travail, le président du groupe de travail transmet le rapport approuvé par les membres du groupe de travail au bureau. Le bureau le soumet à la Commission.

TITRE IV. — Confidentialité et discrétion

Art. 18. Les membres et autres personnes qui participent aux travaux de la Commission, y compris les experts internes et externes et les membres du secrétariat, respectent le secret des délibérations et la discrétion de toutes les informations dont ils prennent connaissance dans le cadre de leurs travaux.

Les procès-verbaux et documents qui sont envoyés aux membres, ainsi que les remarques émises au cours des réunions, sont strictement confidentiels.

Les membres peuvent se concerter avec la structure ou le groupement qu'ils représentent ou avec des experts externes sur des aspects relatifs au contenu des dossiers introduits. Dans ce cadre, la confidentialité des délibérations et le droit de propriété de la firme doivent être respectés. Le contenu des rapports préparés par la Commission reste toutefois confidentiel.

Les sujets suivants ne tombent pas sous la coupe de ces limitations :

1° l'ordre du jour des réunions et, en cas de modification éventuelle, les raisons de celle-ci;

2° les communications et les documents que la Commission ou le bureau ont décidé de rendre publics;

3° la motivation des décisions comme prévu dans l'arrêté royal susmentionné du 21 décembre 2001.

La confidentialité et la discrétion sont également applicables aux membres des groupes de travail comme il est défini par les dispositions des articles 15 et 16 de ce règlement d'ordre intérieur.

Chaque infraction sur les dispositions de cet article doit être communiquée au président de la Commission qui, le cas échéant, informera le Ministre.

Pour autant que les faits soient jugés graves, le Ministre peut retirer le mandat du membre concerné.

Art. 19. § 1^{er}. Les membres de la Commission et les autres personnes impliquées dans les travaux de la Commission et de ses groupes de travail, y compris les experts internes et externes ainsi que les membres du secrétariat, sont tenus, lors des discussions, de traiter les avis et les jugements en toute indépendance et intégrité scientifique.

Par indépendance, on entend que lors de la prise de décision, l'intéressé n'est pas influencé par des intérêts, des groupements, des firmes ou des structures, sauf, pour un membre, par le groupement ou la structure qu'il représente à la Commission.

§ 2. Om deze onafhankelijkheid te garanderen, dienen op elk ogenblik alle mogelijke belangen en belangenconflicten op transparante manier gekend te zijn, zodanig dat naar iedereen toe duidelijk is dat er geen sprake is van belangenvermenging. Daarbij moet rekening gehouden worden met het feit dat bepaalde bindingen naar een bedrijf of een farmaceutisch-ondersteunend bedrijf toe, ook relevant zijn wat betreft de aanvragen van concurrerende bedrijven.

De bedoeling van deze belangenverklaring is niet om systematisch deelneming uit te sluiten maar om in alle transparantie iedereen toe te laten te oordelen of een belang of een belangenconflict een onafhankelijk oordeel in de weg staat.

§ 3. Van de leden en de andere personen die deelnemen aan de werkzaamheden van de Commissie wordt verwacht dat zij voor de aanvang van elke vergadering van de Commissie schriftelijk het secretariaat van de Commissie op de hoogte stellen van alle mogelijke belangen en belangenconflicten met betrekking tot de dossiers, op de agenda van de vergadering.

De persoon in kwestie geeft onder andere de soort en aard van de belangen aan, met een nadere toelichting of de belangen algemeen zijn of een specifiek product betreffen. Als het belang of belangenconflict productgebonden is, dient eerdere betrokkenheid met betrekking tot concurrerende producten en voorbije en huidige banden met bedrijven te worden vermeld.

Het secretariaat brengt vervolgens de voorzitter en de leden van het bureau op de hoogte. De voorzitter beslist, samen met de leden van het bureau, over de gevolgen van de belangenconflicten voor het deelnemen aan de werkzaamheden van de Commissie en de stemming, overeenkomstig de bepalingen van § 4. Het bureau kan de voorzitter verzoeken om bijkomende verduidelijkingen op te vragen bij de betrokkene.

Indien een belangenconflict betrekking heeft op een lid van het bureau, een intern deskundige of een dossierbeheerder, zal het bureau worden bijgestaan door de administrateur-generaal van het RIZIV of door een door hem aangeduid persoon.

§ 4. De volgende directe belangen zijn onverenigbaar met een mandaat of taak binnen de Commissie of een werkgroep : onder andere het verwerven ten persoonlijke titel van inkomsten door een aanstelling binnen een farmaceutisch of een farmaceutisch-ondersteunend bedrijf, door een blijvend consultantschap voor een farmaceutisch of farmaceutisch-ondersteunend bedrijf of door een leerstoel gesponsord door een farmaceutisch bedrijf.

Alle andere directe belangen, die niet behoren tot deze bedoeld in de vorige paragraaf, kunnen onverenigbaar zijn met de deelname aan de vergadering van de Commissie of een werkgroep en/of aan de discussies en/of stemming over een bepaald dossier binnen de Commissie of een werkgroep :

onder andere de actieve deelname aan klinisch onderzoek rond het betrokken dossier of voor specialiteiten die in concurrentie komen met deze van het betrokken dossier of publicaties en voordrachten over de betrokken specialiteit of specialiteiten die daarmee in concurrentie komen, als deze leiden tot financiële of andere tegemoetkomingen ten persoonlijke titel.

In dit geval beslist de voorzitter, na overleg met de leden van het bureau, rekening houdend met de aard en de zwaarwichtigheid van de belangen over de opportuniteit om aan de vergadering van de Commissie en/of de werkgroep en aan de beraadslaging en/of de stemming over het betrokken dossier deel te nemen.

In geval van andere belangen moeten de betrokkenen, na mededeling van deze belangen, in eer en geweten oordelen of ze deelnemen aan de beraadslaging en/of de stemming over een bepaald dossier.

In al deze gevallen beslist de voorzitter, na overleg met de leden van het bureau, rekening houdend met de aard en de zwaarwichtigheid van de belangen over de opportuniteit om aan de vergadering van de Commissie en/of de werkgroep en aan de beraadslaging en/of de stemming over het betrokken dossier deel te nemen.

§ 5. Gemelde belangen, aanmaningen en besprekingen worden in de notulen van de plenaire vergadering vastgelegd.

Art. 20. De vergaderingen zijn niet publiek.

De definitieve voorstellen van de Commissie worden uitsluitend meegedeeld aan de Minister en/of aan de betrokkenen.

Ze zijn strikt vertrouwelijk.

§ 2. Afin de garantir cette indépendance, il convient de laisser transparaître à tout moment tous les intérêts et conflits d'intérêts possibles de telle sorte que chacun comprenne clairement qu'il ne s'agit pas de confusion d'intérêts. À cet effet, il y a lieu de tenir compte du fait que certaines obligations à l'égard d'une entreprise ou d'une firme de soutien pharmaceutique sont également pertinentes en ce qui concerne les demandes de firmes concurrentes.

L'objectif de cette déclaration d'intérêts n'est pas d'exclure systématiquement une participation, mais elle vise à permettre à chacun de juger en toute transparence si un intérêt ou un conflit d'intérêts entrave un jugement indépendant.

§ 3. Les membres et les autres personnes participant aux travaux de la Commission sont invités à informer avant le début de chaque réunion de la Commission par écrit le secrétariat de la Commission de tous les intérêts et conflits d'intérêts éventuels par rapport aux dossiers à l'ordre du jour de la réunion.

La personne en question indique entre autres le type et la nature des intérêts, en expliquant clairement si les intérêts sont d'ordre général ou s'ils concernent un produit spécifique. Si l'intérêt ou le conflit d'intérêts est lié au produit, il convient de mentionner toute implication antérieure en ce qui concerne d'autres produits concurrents de même que tout lien passé ou présent avec des firmes.

Le secrétariat informe ensuite le président et les membres du bureau qui décideront ensemble des conséquences des conflits d'intérêts pour la participation aux travaux de la Commission et au vote, conformément aux dispositions du § 4. Le bureau peut prier le président de demander des précisions supplémentaires à l'intéressé.

Si un conflit d'intérêts concerne un membre du bureau, un évaluateur interne ou un gestionnaire de dossier, le bureau sera assisté par l'administrateur général de l'INAMI ou par une personne que celui-ci aura désigné.

§ 4. Les intérêts directs suivants sont incompatibles avec un mandat ou une tâche au sein de la Commission ou d'un groupe de travail : entre autre l'acquisition à titre personnel de revenus liés à une désignation au sein d'une firme pharmaceutique ou d'une firme pharmaceutique de support, à un poste fixe de consultant pour une firme pharmaceutique ou une firme pharmaceutique de support, ou à une chaire sponsorisée par une firme pharmaceutique.

Tous les autres intérêts directs suivants, qui n'appartiennent pas à ceux, mentionnés dans le paragraphe précédent peuvent être incompatibles avec la participation à la réunion de la Commission ou d'un groupe de travail et/ou aux débats et/ou au vote sur un dossier déterminé au sein de la Commission ou d'un groupe de travail :

entre autres la participation active à une recherche clinique relative au dossier concerné ou à des spécialités en concurrence avec celles du dossier concerné ou la participation active à des publications et conférences visant à promouvoir au sujet de la spécialité concernée ou des spécialités en concurrence avec celle-ci, si ça mène à des bénéfices financiers ou autres à titre personnel.

Dans ce cas, le président décide après concertation avec les membres du bureau et compte tenu de la nature et de l'importance des intérêts de l'opportunité de la participation à la réunion de la Commission et/ou d'un groupe de travail et à la délibération et/ou au vote du dossier concerné.

Si d'autres intérêts sont présents, les intéressés doivent, après les avoir communiqués, juger en leur âme et conscience s'ils participent à la délibération et/ou au vote concernant un dossier déterminé.

Dans tous ces cas, le président décide après concertation avec les membres du bureau et compte tenu de la nature et de l'importance des intérêts de l'opportunité de la participation à la réunion de la Commission et/ou d'un groupe de travail et à la délibération et/ou au vote du dossier concerné.

§ 5. Les intérêts mentionnés, les avertissements et les discussions sont consignés dans le procès-verbal de la séance plénière.

Art. 20. Les réunions ne sont pas publiques.

Les propositions définitives de la Commission sont uniquement communiquées au Ministre et/ou aux concernés.

Elles sont strictement confidentielles.

TITEL V. — Het horen van aanvragers.

Art. 21. Indien een aanvrager, overeenkomstig artikel 17 van voornoemd koninklijk besluit van 21 december 2001 verzoekt gehoord te worden, gebeurt dit binnen een termijn van 20 dagen na de aanvraag om gehoord te worden.

De volgende regels moeten hierbij in acht genomen worden :

1. de aanvrager of zijn afgevaardigde beschikt in beginsel over maximum 20 minuten om de verdediging van zijn dossier naar voor te brengen; hij kan zich hierbij enkel steunen op elementen die aanwezig zijn in het aanvraagdossier. Er wordt geen rekening gehouden met nieuwe elementen (zijnde elementen waarover de aanvrager beschikte op het ogenblik van de indiening van zijn aanvraagdossier maar niet heeft ingediend bij de aanvraag), tenzij deze worden voorgelegd op uitdrukkelijke vraag van de Commissie;

2. de leden van de Commissie hebben de mogelijkheid tot het stellen van vragen aan de aanvrager en/of zijn afgevaardigde(n);

3. nadat de aanvrager of zijn afgevaardigde zijn verdediging heeft beëindigd en de vergadering heeft verlaten, delibereert de Commissie en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit.

Aanvragers kunnen niet gehoord worden buiten de gevallen die uitdrukkelijk voorzien zijn in voornoemd koninklijk besluit van 21 december 2001.

TITEL VI. — Algemene bepalingen.

Art. 22. De Commissie beslist over iedere zaak die niet in dit reglement is bepaald.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 2 mei 2006.

De Minister van Sociale Zaken,
R. DEMOTTE

TITRE V. — Auditions des demandeurs

Art. 21. Lorsque le demandeur, conformément à l'article 17 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susmentionné, demande à être entendu, cette audition se passe dans un délai de 20 jours après la demande d'audition.

Dans ce cas, les règles suivantes doivent être prises en considération :

1. le demandeur ou son délégué dispose en principe de 20 minutes maximum pour présenter la défense de son dossier; dans ce cas, il peut uniquement utiliser les éléments qui sont présents dans le dossier de demande. Il n'est pas tenu compte de nouveaux éléments (même des éléments dont le demandeur dispose au moment de l'introduction de son dossier de demande mais qu'il n'a pas introduit avec sa demande), à moins que ceux-ci soient présentés à la demande explicite de la Commission;

2. les membres de la Commission ont la possibilité de poser des questions au demandeur et/ou à ses représentants;

3. après que le demandeur ou son délégué ait terminé sa défense et quitté l'assemblée, la Commission délibère et émet une proposition définitive motivée.

Les demandeurs ne peuvent pas être entendus pour d'autres cas que ceux expressément prévus dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susmentionné.

TITRE VI. — Dispositions générales

Art. 22. La Commission décide de toute affaire non définie dans le présent règlement.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 2 mai 2006.

Le Ministre des Affaires sociales,
R. DEMOTTE

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

N. 2006 — 2002 [C — 2006/11212]

2 MEI 2006. — Koninklijk besluit tot aanwijzing van personen bedoeld in artikel 25 van de wet van 12 juni 1991 op het consumentenkrediet

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

Gelet op de wet van 12 juni 1991 op het consumentenkrediet, inzonderheid op artikel 25;

Gelet op advies nr. 39.854/1 van de Raad van State, gegeven op 23 februari 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De overeenkomst of de schuldvordering uit de kredietovereenkomst kan worden overgedragen aan, of worden verworven door de personen die een activiteit van minnelijke invordering van schulden van de consument uitoefenen en die hiertoe, overeenkomstig artikel 4, § 1, van de wet van 20 december 2002 betreffende de minnelijke invordering van schulden van de consument, zijn ingeschreven bij de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. Onze Minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 mei 2006.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Economie,
M. VERWILGHEN

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

F. 2006 — 2002 [C — 2006/11212]

2 MAI 2006. — Arrêté royal désignant des personnes visées à l'article 25 de la loi du 12 juin 1991 relative au crédit à la consommation

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

Vu la loi du 12 juin 1991 relative au crédit à la consommation, notamment l'article 25;

Vu l'avis n^o 39.854/1 du Conseil d'Etat, donné le 23 février 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le contrat ou la créance résultant du contrat de crédit peuvent être cédés ou être acquise par les personnes qui exercent une activité de recouvrement amiable de dettes du consommateur et qui, à cet effet, conformément à l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 20 décembre 2002 relative au recouvrement amiable des dettes du consommateur, sont inscrites auprès du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 mai 2006.

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre de l'Economie,
M. VERWILGHEN