

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 22 maart 2006;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 27 maart 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 31 mei 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 26 juni 2006;

Gelet op advies 40.877/1/V van de Raad van State, gegeven op 3 augustus 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 mei 1990 tot vaststelling van de lijst van de weefsels van menselijke oorsprong waarvoor in de afleveringskosten een tegemoetkoming wordt verleend door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 augustus 1991, 28 maart 1994, 4 augustus 1996, 10 maart 1999, 26 september 2001 en 9 december 2003, wordt aangevuld als volgt :

« 270572 - 270583

12° De vergoeding waartegen in België een allogrefe van amnionmembraan van menselijke oorsprong voor oftalmologisch gebruik, mag worden afgeleverd door een in België erkende weefselbank voor de allogreffes van amnionmembranen, wordt bepaald voor een eenheid van 2 tot 3 cm<sup>2</sup>.

De vergoeding voor deze aflevering bedraagt 160,00 EUR (index 1 januari 2005) voor een eenheid van 2 tot 3 cm<sup>2</sup> (alle kosten van verpakking en levering in België inbegrepen). »

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2005.

**Art. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 november 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
R. DEMOTTE

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire donné le 22 mars 2006;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé prise le 27 mars 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 31 mai 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 26 juin 2006;

Vu l'avis 40.877/1/V du Conseil d'Etat, donné le 3 août 2006, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 25 mai 1990 fixant la liste des tissus d'origine humaine pour lesquels l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de délivrance notamment l'article 1<sup>er</sup>, modifié par les arrêtés royaux des 5 août 1991, 28 mars 1994, 4 août 1996, 10 mars 1999, 26 septembre 2001 et 9 décembre 2003, est complété comme suit :

« 270572 - 270583

12° Le remboursement de délivrance en Belgique d'une allogrefe de membrane amniotique d'origine humaine, à usage ophtalmologique, par une banque de tissus agréée en Belgique pour les allogreffes de membranes amniotiques, est fixé par unité de 2 à 3 cm<sup>2</sup>.

Le remboursement pour cette fourniture s'élève à 160,00 EUR (index 1<sup>er</sup> janvier 2005) l'unité de 2 à 3 cm<sup>2</sup> (y compris les frais de conditionnement et de livraison en Belgique). »

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2005.

**Art. 3.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 novembre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
R. DEMOTTE.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 4980

[C - 2006/23281]

**23 NOVEMBER 2006. — Koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 10, § 3, 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, inzonderheid op de artikelen 7 en 8, § 2;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 4 september 2006;

Gelet op de beraadslaging in de Ministerraad op 8 september 2006;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

F. 2006 — 4980

[C - 2006/23281]

**23 NOVEMBRE 2006. — Arrêté royal portant exécution de l'article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 10, § 3, 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, notamment les articles 7 et 8, § 2;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 4 septembre 2006;

Vu la délibération du Conseil des Ministres du 8 septembre 2006;

Gelet op het advies 41.317/3 van de Raad van State, gegeven op 3 oktober 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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.** Om erkend te worden met het oog op het verzorgen van de voorafgaande visumprocedure bedoeld in artikel 10, § 3, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hierna « de wet » genoemd, moeten de instellingen bedoeld in artikel 10, § 3, vijfde lid, van de wet aan volgende voorwaarden voldoen :

1<sup>o</sup> rechtspersoonlijkheid genieten;

2<sup>o</sup> in hoofdzaak zijn samengesteld uit leden die actoren zijn in het domein van de gezondheidszorg, zoals bij voorbeeld vertegenwoordigers van de medische syndicaten, wetenschappelijke genootschappen, apothekers, dierenartsen, Beroepsordes, verzekeringsinstellingen, patiëntenverenigingen, de farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen;

3<sup>o</sup> een samenstelling en werkingsregels voorleggen die de onpartijdigheid ten aanzien van de aanvrager van het visum verzekeren. Dit betekent met name, en in elk geval, dat de sectoren van de farmaceutische industrie en de medische hulpmiddelen tezamen maximaal een derde van de leden van de instelling mogen uitmaken;

4<sup>o</sup> een visumprocedure organiseren die de doeltreffendheid van de voorafgaande controle verzekert, met name voor wat de afleveringstermijnen voor de visums betreft;

5<sup>o</sup> een visumprocedure en evaluatiecriteria voor de aanvragen toepassen die de strikte toepassing verzekeren van de bepalingen van artikel 10, § 2, 2<sup>o</sup>, van de wet;

6<sup>o</sup> de goedkeuring gekregen hebben van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hierna « de Minister genoemd », na advies van de Commissie bedoeld in artikel 2, voor het geheel van de regels en richtlijnen die het naleven van de punten 4<sup>o</sup> en 5<sup>o</sup> toelaten.

7<sup>o</sup> over een beheerorgaan beschikken dat gelast is met de controle op het naleven van de voorwaarden voor erkenning. Binnen dit orgaan mogen de sectoren van de farmaceutische industrie en de medische hulpmiddelen tezamen niet meer dan een derde van de stemmen in handen hebben binnen het beslissingsproces;

8<sup>o</sup> in de statuten de aanwezigheid bepalen van een Afgevaardigde van de Minister, door deze aangeduid binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De Afgevaardigde neemt met raadgevende stem deel aan de vergaderingen van het beheerorgaan bedoeld in punt 7<sup>o</sup>. De Minister kan een plaatsvervanger voor de Afgevaardigde aanduiden. De Afgevaardigde wordt uitgenodigd voor alle vergaderingen van het beheerorgaan en ontvangt de agenda alsook de voor deze vergaderingen nodige documenten minstens vijf dagen tevoren. Hij kan vragen aanvullende punten op de agenda te plaatsen;

9<sup>o</sup> De personen die de dossiers behandelen en beslissen al dan niet visums toe te kennen mogen in geen geval een arbeidsrelatie hebben met de farmaceutische sector of die van de medische hulpmiddelen. Wanneer ze voorwerp zijn van werkaanbiedingen van één van de twee bovenbedoelde sectoren moeten ze het beheerorgaan bedoeld in punt 7<sup>o</sup> hier onmiddellijk van op de hoogte brengen. Deze neemt de geschikte maatregelen teneinde elke risico van beïnvloeding te vermijden. In elk geval, wanneer de voornoemde personen een betrekking aanvaarden in één van de bovenbedoelde sectoren, mogen deze geen dossiers meer behandelen noch deelnemen aan de beslissingen rond het al dan niet toekennen van visums.

Vu l'avis 41.317/3 du Conseil d'Etat, donné le 3 octobre 2006, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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>.** Pour être agréés en vue d'assurer la procédure de visa préalable prévue à l'article 10, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ci-après dénommée « la loi », les organes prévus à l'article 10, § 3, alinéa 5, de la loi doivent satisfaire aux conditions suivantes :

1<sup>o</sup> jouir de la personnalité juridique;

2<sup>o</sup> se composer principalement de membres acteurs dans le domaine des soins de santé, comme par exemple des représentants des syndicats médicaux, des sociétés scientifiques, des pharmaciens, des vétérinaires, des Ordres professionnels, des organismes assureurs, des organisations de patients, de l'industrie pharmaceutique et de l'industrie des dispositifs médicaux;

3<sup>o</sup> présenter une composition et des règles de fonctionnement garantissant l'impartialité par rapport au demandeur du visa. Cela implique notamment, et en tout état de cause, que les secteurs de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux ne peuvent représenter ensemble qu'au maximum un tiers des membres de l'organe;

4<sup>o</sup> organiser une procédure de visa garantissant l'efficacité du contrôle préalable, notamment en ce qui concerne les délais de délivrance des visas;

5<sup>o</sup> appliquer une procédure de visa et des critères d'évaluation des demandes assurant une application stricte des dispositions de l'article 10, § 2, 2<sup>o</sup>, de la loi;

6<sup>o</sup> avoir obtenu l'approbation du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ci-après dénommé « le Ministre », prise après avis de la Commission visée à l'article 2, pour l'ensemble des règles et lignes directrices permettant de respecter les points 4<sup>o</sup> et 5<sup>o</sup>;

7<sup>o</sup> disposer d'un organe de gestion chargé de contrôler le respect des conditions d'agrément. Au sein de cet organe, les secteurs de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux ne peuvent détenir ensemble plus d'un tiers des voix dans le processus de décision;

8<sup>o</sup> prévoir dans les statuts la présence d'un Délégué du Ministre, désigné par celui-ci au sein de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Le Délégué assiste avec voix consultative aux réunions de l'organe de gestion visé au point 7<sup>o</sup>. Le Ministre peut désigner un suppléant au Délégué. Le Délégué est invité à toutes les réunions de l'organe de gestion et reçoit l'ordre du jour ainsi que les documents nécessaires à ces réunions au moins cinq jours auparavant. Il peut demander l'inscription à l'ordre du jour de tout point supplémentaire;

9<sup>o</sup> Les personnes qui traitent les dossiers et décident l'octroi ou non des visas ne peuvent en aucun cas avoir un lien de travail avec les secteurs pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux. Si elles font l'objet d'offres d'emploi par l'un des deux secteurs susvisés, elles doivent informer sans délai l'organe de gestion visé au point 7<sup>o</sup>. Celui-ci prend les dispositions qu'il convient afin d'éviter tout risque d'influence. Dans tous les cas, si les personnes susvisées acceptent un emploi dans un des secteurs susvisés, elles ne peuvent plus traiter de dossiers ni prendre part aux décisions d'octroi ou non de visas.

**Art. 2.** Bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna FAGG genoemd, wordt een « Commissie voor de erkenning van instellingen die de voorafgaande visums voor wetenschappelijke manifestaties toekennen » ingesteld, hierna « de Commissie » genoemd.

De Commissie heeft als taak een advies uit te brengen over de aanvragen tot erkenning ingediend krachtens artikel 10, § 3, van de wet.

De commissie is samengesteld uit :

1° de administrateur-generaal van het FAGG, of zijn vertegenwoordiger;

2° twee vertegenwoordigers van het departement « goed gebruik van het geneesmiddel »;

3° een vertegenwoordiger van het departement « reglementering en beleidsontwikkeling »;

4° een vertegenwoordiger van het Nationaal Intermutualistisch College;

5° een onafhankelijke deskundige, gespecialiseerd in ethische kwesties, aangeduid door de Minister;

6° elke andere persoon wiens expertise in de materie nodig wordt geacht, aangeduid door de administrateur-generaal van het FAGG.

De Commissie wordt voorgezeten door de administrateur-generaal van het FAGG of zijn vertegenwoordiger.

Het secretariaat van de Commissie wordt verzorgd door een personeelslid van het FAGG aangeduid door de administrateur-generaal van het FAGG.

De leden van de Commissie zijn stemgerechtigd, met uitzondering van de expert bedoeld in punt 6° van het tweede lid die een adviserende stem heeft.

De Commissie beraadslaagt op geldige wijze wanneer minstens twee derden van de stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid van de stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden. In geval van staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

**Art. 3.** De aanvraag tot erkenning van een instelling wordt per aangetekende brief verzonden aan de Minister.

De aanvraag moet vergezeld gaan van een dossier dat de bewijsstukken bevat dat de instelling beantwoordt aan de voorwaarden bepaald in artikel 1, inzonderheid de statuten en het huishoudelijk reglement van de instelling en de regels en richtlijnen bedoeld in artikel 1, 6°. Elke wijziging inzake één van deze elementen moet aan de Minister worden meegedeeld.

De Minister maakt de aanvraag onmiddellijk over aan de Commissie bedoeld in artikel 2.

De Commissie onderzoekt of de voorwaarden bepaald in artikel 1 vervuld worden door de aanvrager en verstrekt de Minister haar advies binnen een termijn van 30 dagen.

De Commissie kan aanvullende informatie vragen, opmerkingen formuleren of wijzigingen voorstellen aan de aanvrager. 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.

De Minister neemt een gemotiveerde beslissing, na advies van de Commissie, binnen een termijn van 30 dagen.

De beslissing van de Minister wordt per aangetekende brief meegegeeld aan de aanvrager.

In geval van een negatieve beslissing kan de aanvrager een nieuwe aanvraag indienen.

In geval van een positieve beslissing doet de Minister aan de Koning een voorstel tot toekenning van de erkenning aan de instelling.

**Art. 2.** Il est instauré auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ci-après dénommée l'AFMPS, une « Commission d'agrément des organes octroyant des visas préalables pour les manifestations scientifiques », ci-après dénommée « la Commission ».

La Commission a pour mission de remettre un avis sur les demandes d'agrément introduites en vertu de l'article 10, § 3, de la loi.

La commission se compose :

1° de l'administrateur général de l'AFMPS, ou son représentant;

2° de deux représentants du département « bon usage du médicament »;

3° d'un représentant du département « réglementation et développement stratégique »;

4° d'un représentant du Collège Intermutualiste National;

5° d'un expert indépendant, spécialisé dans les questions éthiques, désigné par le Ministre;

6° de toute autre personne dont l'expertise en la matière est jugée nécessaire, désignée par l'administrateur général de l'AFMPS.

La Commission est présidée par l'administrateur général de l'AFMPS ou son représentant.

Le secrétariat de la Commission est assuré par un membre du personnel de l'AFMPS, désigné par l'administrateur général de l'AFMPS.

Les membres de la Commission ont voix délibérative, à l'exception de l'expert visé au point 6°, de l'alinéa 2 qui a voix consultative.

La Commission délibère valablement lorsqu'elle réunit au moins deux tiers des membres ayant voix délibérative.

Les avis sont émis à la majorité des voix des membres présents ayant voix délibérative. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

**Art. 3.** La demande d'agrément d'un organe est adressée par lettre recommandée au Ministre.

La demande doit être accompagnée d'un dossier qui contient les éléments prouvant que l'organe répond aux conditions fixées à l'article 1<sup>er</sup>, notamment les statuts, le règlement d'ordre intérieur de l'organe et les règles et lignes directrices visées à l'article 1<sup>er</sup>, 6°. Toutes les modifications d'un de ces éléments doivent être communiquées au Ministre.

Le Ministre communique immédiatement la demande à la Commission visée à l'article 2.

La Commission examine si les conditions fixées à l'article 1<sup>er</sup> sont remplies par le demandeur et remet son avis au Ministre dans un délai de 30 jours.

La Commission peut demander des informations complémentaires, formuler des remarques ou suggérer des modifications au demandeur. 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.

Le Ministre prend une décision motivée, après avis de la Commission, dans un délai de 30 jours.

La décision du Ministre est notifiée au demandeur par lettre recommandée.

En cas de décision négative, le demandeur peut introduire une nouvelle demande.

En cas de décision positive, le Ministre fait une proposition d'octroi de l'agrément à l'organe au Roi.

**Art. 4.** De erkende instelling bezorgt de Minister jaarlijks een volledig en uitvoerig verslag over de toegekende of geweigerde visums en over de motivatie van deze beslissingen. Ze bezorgt de Minister alle andere inlichtingen die hij/zij vraagt.

De erkende instelling maakt het verslag bedoeld in het eerste lid toegankelijk voor het publiek.

De erkende instelling houdt de visumdossiers gedurende drie jaar ter beschikking van het FAGG.

**Art. 5.** § 1. De erkenning wordt toegekend voor een duur van twaalf maanden, met uitzondering van de eerste erkenning die wordt toegekend voor een duur van vijftien maanden.

§ 2. De instelling onderwerpt zich jaarlijks aan een onafhankelijke externe audit. Niettemin dekt de eerste audit een langere periode, gezien § 1.

Dertig werkdagen vóór de vervaldatum van de geldigheid van de erkenning wordt het auditverslag overgemaakt aan de Minister en aan de Commissie bedoeld in artikel 2.

Binnen 20 werkdagen na de ontvangst van het verslag, verstrekt de Commissie de Minister een advies. Op basis van dit advies doet de Minister, binnen 30 werkdagen na de ontvangst van het verslag, een voorstel tot behoud of intrekking van de erkenning.

Een voorstel tot behoud van de erkenning kan onderworpen zijn aan voorwaarden waarvan de noodzaak blijkt uit het auditverslag.

In geval van gebrek aan beslissing van de Minister binnen 30 werkdagen na de ontvangst van het verslag, wordt de erkenning ambtshalve vernieuwd voor een periode van één jaar, met ingang van de dag van de ontvangst van het verslag.

§ 3. Indien de Minister gedurende de periode van geldigheid van de erkenning zoals bedoeld in § 1, vaststelt dat de voorwaarden bepaald in artikel 1 niet meer vervuld zijn, doet hij een voorstel tot intrekking van de erkenning.

§ 4. Het voorstel tot behoud of intrekking van de erkenning gedaan door de Minister in toepassing van de §§ 2 en 3, wordt voorgelegd aan de Koning die de nodige maatregelen neemt om de erkenning te behouden of in te trekken.

**Art. 6.** Alle visumaanvragen moeten bij de erkende instelling of bij één van de erkende instellingen worden ingediend al naargelang één of meerdere instellingen erkend zijn overeenkomstig dit besluit.

De erkende instelling geeft aan elk visum dat ze toekent, een nummer. Dit nummer moet door de titularis van het visum worden vermeld op alle documenten die hij opstelt met betrekking tot de wetenschappelijke manifestatie waarop het visum betrekking heeft.

**Art. 7.** Voor de inwerkingtreding van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, moeten de woorden « Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten » en « FAGG » van dit besluit gelezen worden als « Directoraat-generaal Geneesmiddelen ».

**Art. 8.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Artikel 10, § 3, eerste tot vierde lid, treden in werking op 31 december 2006.

Artikel 10, § 3, vijfde lid, van de wet treedt in werking de dag van de inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 9.** Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 november 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**Art. 4.** L'organe agréé communique annuellement au Ministre un rapport complet et détaillé sur les visas accordés ou refusés et sur la motivation de ces décisions. Il remet au Ministre tous les autres renseignements que celui-ci demande.

L'organe agréé rend le rapport visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> accessible au public.

L'organe agréé tient les dossiers de visa à la disposition de l'AFMPS pendant trois ans.

**Art. 5.** § 1<sup>er</sup>. L'agrément est accordé pour une durée de douze mois, à l'exception de l'agrément initial qui est accordé pour une durée de quinze mois.

§ 2. L'organe se soumet chaque année à un audit externe indépendant. Toutefois, le premier audit couvre une période plus longue, eu égard au § 1<sup>er</sup>.

Trente jours ouvrables avant la date d'expiration de la validité de l'agrément, le rapport d'audit est communiqué au Ministre et à la Commission visée à l'article 2.

Dans les 20 jours ouvrables de la réception du rapport, la Commission remet un avis au Ministre. Sur la base de cet avis et dans les 30 jours ouvrables de la réception du rapport, le Ministre fait une proposition de maintien ou de retrait de l'agrément.

Une proposition de maintien de l'agrément peut être soumise à des conditions dont la nécessité résulte du rapport d'audit.

En cas d'absence de proposition du Ministre dans les 30 jours ouvrables de la réception du rapport, l'agrément est renouvelé d'office pour une période d'un an, à compter du jour de la réception du rapport.

§ 3. Si, au cours de la période de validité de l'agrément telle que visée au § 1<sup>er</sup>, le Ministre constate que les conditions fixées à l'article 1<sup>er</sup> ne sont plus remplies, il fait une proposition de retrait de l'agrément.

§ 4. La proposition de maintien ou de retrait de l'agrément faite par le Ministre en application des §§ 2 et 3, est remise au Roi qui prend les mesures nécessaires pour maintenir ou retirer l'agrément.

**Art. 6.** Toutes les demandes de visa doivent être introduites auprès de l'organe agréé ou d'un des organes agréés selon qu'un seul ou plusieurs organes sont agréés conformément au présent arrêté.

L'organe agréé accorde un numéro à chaque visa qu'il octroie. Ce numéro doit être mentionné par le titulaire du visa sur tous les documents qu'il établit concernant la manifestation scientifique concernée par ce visa.

**Art. 7.** Avant l'entrée en vigueur de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les mots « Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé » et « AFMPS » du présent arrêté doivent être lus « Direction générale Médicaments ».

**Art. 8.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

L'article 10, § 3, alinéa 1<sup>er</sup> à 4, entrent en vigueur le 31 décembre 2006.

L'article 10, § 3, alinéas 5, de la loi entre en vigueur le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

**Art. 9.** Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 novembre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE