

Art. 6. L'annexe III, a), 2), ii), du même arrêté, est complétée comme suit :

« , sauf si le demandeur fait usage de la possibilité prévue à l'article 10, dernier alinéa, auquel cas le demandeur fournit l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain, complété par les documents visés à l'article 9, 4, a) à e) du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004. Dans ce cas, le demandeur fournit les versions originales en anglais de l'avis favorable et des documents visés à l'article 9, 4, a) à d), ainsi qu'une traduction, faite par lui, de ces documents, en néerlandais et en français, ainsi qu'une version originale en anglais du rapport d'évaluation visé à l'article 9, 4, e), d'où sont cependant supprimées par le demandeur, conformément à l'article 13, 3, du Règlement (CE) n° 726/2004, les données commerciales à caractère confidentiel. Les études cliniques qui sont, dans ce cas, ajoutées à la demande doivent soit être publiées et confrontées aux critères de qualité acceptés au niveau international et vérifiées par des pairs sur les aspects méthodologiques, soit être conformes à la 'Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)', telle qu'adoptée par le Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP). »

Art. 7. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 novembre 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargé des Affaires européennes,

D. DONFUT

Le Ministre de l'Economie,
M. VERWILGHEN

Art. 6. Bijlage III, a), 2), ii), van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt

« , behalve indien de aanvrager gebruik maakt van de mogelijkheid voorzien in artikel 10, laatste lid, in welk geval de aanvrager het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt, aangevuld met de documenten bedoeld in artikel 9, 4, a) tot en met e) van de Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004. In dat geval verstrekt de aanvrager de originele Engelstalige versie van het gunstig advies en de in artikel 9, 4, a) tot en met d) bedoelde documenten, alsmede een door de aanvrager opgestelde vertaling in het Frans en het Nederlands van deze documenten en de originele Engelstalige versie van het in artikel 9, 4, e) bedoelde beoordelingsrapport, waaruit evenwel overeenkomstig artikel 13, 3, van de Verordening (EG) nr. 726/2004 alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten door de aanvrager. De klinische studies die in dat geval bij de aanvraag gevoegd worden dienen ofwel gepubliceerd te zijn en getoetst aan internationaal aanvaarde kwaliteitscriteria en door gelijken nagekeken op hun methodologische aspecten, ofwel in overeenstemming te zijn met de 'Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)', zoals aangenomen door het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP). »

Art. 7. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 november 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Europese Zaken,

D. DONFUT

De Minister van Economie,
M. VERWILGHEN

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

F. 2007 — 4623

[2007/23463]

13 NOVEMBRE 2007. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 26 avril 1982 fixant les critères spéciaux d'agrèation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de stomatologie

Le Ministre de la Santé publique,

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et notamment l'article 35sexies, inséré par la loi du 19 décembre 1990;

Vu l'arrêté ministériel du 26 avril 1982 fixant les critères spéciaux d'agrèation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de stomatologie;

Vu l'avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, donné le 18 novembre 2006;

Vu l'avis 42.549/3 du Conseil d'Etat, donné le 2 juillet 2007,

Arrête :

Article unique. L'annexe A à l'arrêté ministériel du 26 avril 1982 fixant les critères spéciaux d'agrèation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de stomatologie, est complétée comme suit :

« 10. Par dérogation à l'article 4, § 1^{er}, de l'arrêté ministériel du 30 avril 1999 fixant les critères généraux d'agrèation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, le médecin spécialiste agréé en stomatologie peut aussi être titulaire du titre professionnel particulier de dentiste généraliste comme visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire ».

Bruxelles, le 13 novembre 2007.

D. DONFUT

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2007 — 4623

[2007/23463]

13 NOVEMBER 2007. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 april 1982 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemesters en stagediensten voor de specialiteit van stomatologie

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, inzonderheid op artikel 35sexies, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990;

Gelet op het ministerieel besluit van 26 april 1982 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemesters en stagediensten voor de specialiteit van stomatologie;

Gelet op het advies van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen, gegeven op 18 november 2006;

Gelet op het advies 42.549/3 van de Raad van State, gegeven op 2 juli 2007,

Besluit :

Enig artikel. Bijlage A gevoegd bij het ministerieel besluit van 26 april 1982 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemesters en stagediensten voor de specialiteit van stomatologie, wordt aangevuld als volgt :

« 10. In afwijking van artikel 4, § 1, van het ministerieel besluit van 30 april 1999 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemesters en stagediensten, kan de erkende geneesheer-specialist in de stomatologie ook houder zijn van de bijzondere beroepstitel van algemeen tandarts zoals bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde ».

Brussel, 13 november 2007.

D. DONFUT