

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2008 — 4110

[C — 2008/18325]

28 OKTOBER 2008. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2, 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 Grondwet, inzonderheid op artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en op artikel 13bis, § 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wetten van 1 mei 2006 en 27 december 2006;

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid op artikel 4, gewijzigd bij de wetten van 13 juli 2001, 22 december 2003 en 9 juli 2004 en artikel 5, tweede lid, 3°, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, inzonderheid op artikel 4, gewijzigd bij de wetten van 21 december 2007 en 24 juli 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 september 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 16 april 2008;

Gelet op het advies 44.732/3 van de Raad van State, gegeven op 1 juli 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° 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. § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of FAGG :

de instelling van openbaar nut bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bevoegd voor de toepassing van dit besluit;

2° de Minister :

de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

3° verantwoordelijke voor het in de handel brengen van een product :

de fabrikant van het product en, indien deze niet in België gevestigd is of indien deze het product niet zelf in de handel brengt, de verdeler of de invoerder van het product;

4° product :

een product waarover, gezien het geheel van zijn kenmerken, twijfel kan bestaan zoals bedoeld in artikel 1, § 2, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 2. De administrateur – generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de Minister zoals bedoeld in artikel 1, § 2, derde en vijfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 2. Binnen het FAGG wordt een Gemengde Commissie opgericht.

De Gemengde Commissie is samengesteld uit 2 Kamers, een Kamer voor producten voor menselijk gebruik en een Kamer voor producten bestemd voor gebruik bij dieren.

Elke Kamer van de Gemengde Commissie omvat de volgende leden :

1° Vier vertegenwoordigers van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding;

2° Twee vertegenwoordigers van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Leefmilieu;

3° Twee vertegenwoordigers van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie, Directoraat-generaal Kwaliteit en Veiligheid;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2008 — 4110

[C — 2008/18325]

28 OCTOBRE 2008. — Arrêté royal portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, notamment l'article 108;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1^{er}, § 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et l'article 13bis, § 2, modifié par l'arrêté royal 22 février 2001 et par les lois des 1^{er} mai 2006 et 27 décembre 2006;

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 4, modifié par les lois des 13 juillet 2001, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004 et l'article 5, alinéa 2, 3°, inséré par la loi du 22 décembre 2003;

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 l'article 4, modifié par les lois des 21 décembre 2007 et 24 juillet 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 12 septembre 2007;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat du Budget, donné le 16 avril 2008;

Vu l'avis 44.732/3 du Conseil d'Etat, donné le 1^{er} juillet 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa premier, 1° des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1. Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ou AFMPS :

l'organisme d'intérêt public visé dans la loi du 20 juillet 2006 portant création de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé compétent pour l'application du présent arrêté;

2° le Ministre :

le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

3° responsable de la mise sur le marché d'un produit :

le fabricant du produit et, si celui-ci n'est pas établi en Belgique ou si celui-ci ne met pas le produit sur le marché lui-même, le distributeur ou l'importateur du produit;

4° produit :

un produit sur lequel, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, il peut exister un doute tel que visé à l'article 1^{er}, § 2, alinéa 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du Ministre tel que visé à l'article 1^{er}, § 2, alinéas 3 et 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Art. 2. Au sein de l'AFMPS est instaurée une Commission mixte.

La Commission mixte est composée de 2 Chambres, une Chambre pour les produits à usage humain et une Chambre pour les produits destinés à l'usage animal.

Chaque Chambre de la Commission mixte comprend les membres suivants :

1° Quatre représentants du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation;

2° Deux représentants du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Environnement;

3° Deux représentants du Service Public Fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie, Direction générale Qualité et Sécurité;

4° Twee vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

5° Vier vertegenwoordigers van het FAGG.

Er zijn evenveel plaatsvervangende als werkende leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de werkende leden.

Art. 3. De leden van elke Kamer van de Gemengde Commissie worden door Ons benoemd op voordracht van de respectieve bevoegde Ministers.

De leden van elke Kamer wijzen uit hun midden een voorzitter en een ondervoorzitter aan. De voorzitter wordt aangewezen uit de leden van het FAGG. De ondervoorzitter wordt aangeduid uit de leden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat generaal Dier, Plant en Voeding.

De ondervoorzitter vervangt de voorzitter in geval deze afwezig of verhinderd is.

Art. 4. Elke kamer van de Gemengde Commissie wordt bijgestaan door een secretariaat dat waargenomen wordt door personeelsleden van het FAGG.

Het secretariaat wordt aangewezen door de Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 5. In de Gemengde Commissie zijn bovendien van rechtswege lid met raadgevende stem in elke Kamer :

1° de administrateur – generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde;

2° de directeur – generaal van het Directoraat – generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of zijn afgevaardigde;

3° de directeur – generaal van het Directoraat – generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of zijn afgevaardigde;

4° de gedelegeerd bestuurder van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen of zijn afgevaardigde;

5° de directeur – generaal van het Directoraat – generaal Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie.

Art. 6. De leden van elke Kamer van de Gemengde Commissie verbinden er zich toe :

- onverminderd de toepassing van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, de vertrouwelijke inlichtingen waarvan zij naar aanleiding van hun opdracht kennis krijgen als zodanig te behandelen;

- de modaliteiten en vastgestelde termijnen na te leven om hun advies te verstrekken en, in voorkomend geval, om rapporten in te dienen;

- deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor zij worden opgeroepen;

- op iedere vergadering van de betrokken Kamer van de Gemengde Commissie mededeling te doen van hun belangenconflicten die zouden kunnen worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten.

Art. 7. § 1. De mandaten van de leden van elke Kamer van de Gemengde Commissie hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.

Het lid dat minder dan de helft der zittingen per jaar bijwoont waarvoor hij opgeroepen wordt, verliest zijn mandaat.

De persoon die wordt benoemd in vervanging van een lid beëindigt diens mandaat.

§ 2. Elke Kamer van de Gemengde Commissie beraadslaagt geldig indien ten minste twee derden der stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden met stemrecht. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

4° Deux représentants de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

5° Quatre représentants de l'AFMPS.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs.

Art. 3. Les membres de chaque Chambre de la Commission mixte sont nommés par Nous sur la proposition des Ministres respectifs compétents.

Les membres de chaque Chambre désignent parmi eux un président et un vice – président. Le président est désigné parmi les membres de l'AFMPS. Le vice – président est désigné parmi les membres du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation.

Le vice – président remplace le président en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci.

Art. 4. Chaque Chambre de la Commission mixte est assistée par un secrétariat qui est assuré par des membres du personnel de l'AFMPS.

Le secrétariat est désigné par le Ministre ou son délégué.

Art. 5. En outre sont membres de droit avec voix consultative dans chaque Chambre :

1° l'administrateur général de l'AFMPS ou son délégué;

2° le directeur général de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou son délégué;

3° le directeur général de la Direction générale Environnement du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou son délégué;

4° l'administrateur délégué de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ou son délégué;

5° le directeur général de la Direction générale Qualité et Sécurité du Service Public Fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie.

Art. 6. Les membres de chaque Chambre de la Commission mixte s'engagent à :

- sans préjudice de l'application de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration, traiter comme tels tous les renseignements confidentiels dont ils prendraient connaissance à l'occasion de leur mission;

- respecter les modalités et les délais déterminés pour donner leur avis et, le cas échéant, la présentation de rapports;

- assister aux réunions auxquelles ils sont convoqués;

- déclarer, lors de chaque réunion de la Chambre concernée de la Commission mixte, leurs conflits d'intérêt qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance eu égard aux points de l'ordre du jour.

Art. 7. § 1^{er}. Les mandats des membres de chaque Chambre de la Commission mixte ont une durée de six ans et sont renouvelables.

Le membre qui assiste à moins de la moitié des séances par année pour lesquelles il est convoqué est privé de son mandat.

La personne nommée en remplacement d'un membre achève le mandat de celui-ci.

§ 2. Chaque Chambre de la Commission mixte 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 ayant voix délibérative qui sont présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

§ 3. Uitzonderlijk wijze, kan de voorzitter van elke Kamer van de Gemengde Commissie, in dringende gevallen of in geval van noodzaak, beslissen over te gaan tot een schriftelijke procedure om advies uit te brengen. De voorzitter bepaalt de termijn waarbinnen de leden hun advies dienen uit te brengen. Ieder lid dat binnen de termijn vastgelegd door de voorzitter geen advies heeft uitgebracht of geen blijk heeft gegeven om zich te onthouden, wordt geacht stilzwijgend zich aan te sluiten bij de meerderheidsopinie. De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de leden met stemrecht.

Indien een lid binnen de termijn vastgelegd door de voorzitter om substantiële redenen verzoekt dat advies wordt uitgebracht in overeenstemming met § 2, eerste lid, kan de voorzitter de betrokken Kamer van de Gemengde Commissie bijeenroepen.

Art. 8. Elke Kamer van de Gemengde Commissie richt voor de coördinatie van haar taken een Bureau op. Het Bureau is samengesteld uit de voorzitter van de betrokken Kamer, de ondervoorzitter en tenminste één van de leden van haar secretariaat.

Art. 9. § 1. Het Bureau van elke Kamer van de Gemengde Commissie kan personeelsleden van de respectieve vertegenwoordigde organen, interne deskundigen genoemd, uitnodigen om deel te nemen aan de werkzaamheden van de betrokken Kamer van de Gemengde Commissie.

§ 2. Met het oog op de opstelling van adviezen in het kader van de vaststelling van richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 1, § 2, zevende lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan het Bureau van elke Kamer van de Gemengde Commissie eveneens externe deskundigen uitnodigen, gekozen in functie van hun kwalificatie in het te behandelen onderwerp, teneinde deel te nemen aan de werkzaamheden van de betrokken Kamer van de Gemengde Commissie.

§ 3. Op voorstel van het Bureau van iedere Kamer van de Gemengde Commissie kan de Minister of zijn afgevaardigde de uitvoering van tijdelijke schriftelijke opdrachten of rapporten toevertrouwen aan onafhankelijke consultants die gekozen worden in functie van hun kwalificatie in het te behandelen onderwerp.

§ 4. De deskundigen bedoeld in §§ 1 en 2, nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van de betrokken Kamer indien ze daartoe opgeroepen worden.

De experts en consultants bedoeld in de §§ 1, 2 en 3 zijn onderworpen aan het naleven van dezelfde verplichtingen als de leden onder de voorwaarden bepaald in artikel 6.

Art. 10. Elke Kamer van de Gemengde Commissie stelt een huishoudelijk reglement op dat aan de Minister ter goedkeuring wordt voorgelegd. Dit huishoudelijk reglement voorziet inzonderheid :

- de procedure voor de vaststelling van adviezen;
- de procedure voor de vaststelling van adviezen in spoedeisende gevallen;
- regels inzake deontologie, meer bepaald met het oog op het voorkomen van belangenconflicten;
- regels inzake de behandelingen van klachten;
- de procedure voor het oproepen van de leden.

Art. 11. Een verantwoordelijke voor het in de handel brengen van een product kan voorafgaandelijk aan het in de handel brengen van het product of daarna, een beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde vragen en met het oog hierop het advies inwinnen van de betrokken Kamer van de Gemengde Commissie.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt op basis van het advies van de betrokken Kamer van de Gemengde Commissie een beslissing binnen de zestig dagen te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag.

Indien de betrokken Kamer van de Gemengde Commissie dit nodig acht, kan ze van de aanvrager aanvullende inlichtingen verzoeken. Overeenkomstig artikel 1, § 2, vierde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de aanvrager tevens op eigen initiatief of op initiatief van de betrokken Kamer van de Gemengde Commissie gehoord worden. De betrokken Kamer van de Gemengde Commissie kan, indien zij dit nodig acht, eveneens het advies inwinnen van een Commissie bevoegd voor het verlenen van advies over het al dan niet toelaten tot het in de handel brengen van een product en de voorwaarden daartoe met betrekking tot een andere wetgeving waarvan het product aan de definitie beantwoordt. In deze gevallen wordt de termijn van zestig dagen opgeschort vanaf de datum dat de inlichtingen, de hoorzitting of het advies gevraagd worden tot de datum waarop aan deze voorwaarden voldaan wordt.

§ 3. Exceptionnellement, le président de chaque Chambre de la Commission mixte peut décider, en cas d'urgence ou de nécessité, de recourir à une procédure écrite afin de rendre un avis. Le président fixe le délai dans lequel les membres doivent rendre leur avis. Les membres qui n'ont pas rendu d'avis ou qui n'ont pas manifesté leur volonté de s'abstenir dans le délai fixé par le président, sont considérés comme adhérent à l'opinion de la majorité. Les avis sont émis à la majorité des voix des membres ayant voix délibérative.

Si, dans le délai fixé par le président, un membre demande, pour des raisons substantielles, que l'avis soit rendu conformément au § 2, alinéa 1^{er}, le président peut convoquer la Chambre concernée de la Commission mixte.

Art. 8. Chaque Chambre de la Commission mixte instaure un Bureau pour la coordination de ses tâches. Le Bureau est composé du président de la Chambre concernée, du vice-président et d'au moins un des membres de son secrétariat.

Art. 9. § 1^{er}. Le Bureau de chaque Chambre de la Commission mixte peut inviter des membres du personnel des organes respectifs représentés, dénommés experts internes, afin de participer aux travaux de la Chambre concernée de la Commission mixte.

§ 2. En vue de la rédaction des avis dans le cadre de l'établissement de lignes directrices telles que visées à l'article 1^{er}, § 2, alinéa 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Bureau de chaque Chambre de la Commission mixte peut également inviter des experts externes, choisis en fonction de leur qualification dans la matière à traiter, afin de participer aux travaux de la Chambre concernée de la Commission mixte.

§ 3. Sur proposition du Bureau de chaque Chambre de la Commission mixte, le Ministre ou son délégué peut confier la réalisation de travaux temporaires écrits ou de rapports à des consultants indépendants, choisis en fonction de leur qualification dans la matière à traiter.

§ 4. Les experts visés aux §§ 1^{er} et 2, participent avec voix consultative aux travaux de la Chambre concernée, lorsqu'ils y sont appelés.

Les experts et les consultants visés aux §§ 1, 2 et 3 sont soumis au respect des mêmes engagements que les membres, dans les conditions prévues à l'article 6.

Art. 10. Chaque Chambre de la Commission mixte établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Ministre. Ce règlement d'ordre intérieur prévoit notamment :

- la procédure d'adoption d'avis;
- la procédure d'adoption d'avis en urgence;
- des règles en matière de déontologie, notamment en vue de la prévention des conflits d'intérêt;
- des règles en matière de traitement des plaintes;
- la procédure pour la convocation des membres.

Art. 11. Un responsable de la mise sur le marché d'un produit peut, préalablement à la mise sur le marché du produit ou après, requérir une décision du Ministre ou de son délégué et demander à cette fin l'avis de la Chambre concernée de la Commission mixte.

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur base de l'avis de la Chambre concernée de la Commission mixte dans les soixante jours à compter de la date de la réception de la demande.

Si la Chambre concernée de la Commission mixte le juge nécessaire, elle peut requérir du demandeur des informations complémentaires. Conformément à l'article 1, § 2, alinéa 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le demandeur peut également être entendu à sa propre initiative ou à l'initiative de la Chambre concernée de la Commission mixte. La Chambre concernée de la Commission mixte peut également, si elle le juge nécessaire, requérir l'avis d'une Commission compétente pour rendre un avis sur l'octroi ou non de la mise sur le marché d'un produit et les conditions à cet effet relatives à une autre législation dont le produit répond à la définition. Dans ces cas, le délai de soixante jours est suspendu depuis la date de la demande d'informations, de la séance d'audition ou d'avis jusqu'à la date où ces conditions sont remplies.

Indien aan de voorwaarden bedoeld in het vorige lid niet wordt voldaan binnen de termijn bepaald door de betrokken Kamer, die een maximumtermijn van dertig dagen bedraagt, geeft zij haar advies op basis van de elementen waarover zij beschikt.

Art. 12. De betrokken overheidsdiensten alsook derden kunnen eveneens een beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde vragen en met het oog hierop het advies inwinnen van de betrokken Kamer van de Gemengde Commissie.

In die gevallen wordt de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product binnen de tien dagen nadat het verzoek werd ingediend op de hoogte gebracht dat de betrokken Kamer werd geraadpleegd.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt op basis van het advies van de betrokken Kamer van de Gemengde Commissie een beslissing binnen de zestig dagen te rekenen vanaf de datum van de mededeling bedoeld in het vorige lid.

Indien de betrokken Kamer van de Gemengde Commissie dit nodig acht, kan ze van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product aanvullende inlichtingen verzoecken. Overeenkomstig artikel 1, § 2, vierde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de aanvrager of de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product tevens op eigen initiatief of op initiatief van de betrokken Kamer van de Gemengde Commissie gehoord worden. De betrokken Kamer van de Gemengde Commissie kan, indien zij dit nodig acht, eveneens het advies inwinnen van een Commissie bevoegd voor het verlenen van advies over het al dan niet toelaten tot het in de handel brengen van een product en de voorwaarden daartoe met betrekking tot een andere wetgeving waarvan het product aan de definitie beantwoordt. In deze gevallen wordt de termijn van zestig dagen opgeschort vanaf de datum dat de inlichtingen, de hoorzitting of het advies gevraagd worden tot de datum waarop aan deze voorwaarden voldaan wordt.

Indien aan de voorwaarden bedoeld in het vorige lid niet wordt voldaan binnen de termijn bepaald door de betrokken Kamer, die een maximumtermijn van dertig dagen bedraagt, geeft zij haar advies op basis van de elementen waarover zij beschikt.

Art. 13. Een aanvraag in toepassing van artikel 11 van dit besluit is onderworpen aan een retributie van 250 EUR per product.

Art. 14. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 oktober 2008.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Si les conditions visées à l'alinéa précédent ne sont pas remplies dans le délai fixé par la Chambre concernée, qui est d'un délai de maximum trente jours, elle donne son avis sur base des éléments qui sont en sa possession.

Art. 12. Les services publics concernés ainsi que les tiers peuvent également requérir une décision du Ministre ou de son délégué et demander à cette fin l'avis de la Chambre concernée de la Commission mixte.

Dans ces cas, le responsable de la mise sur le marché du produit est informé dans les dix jours suivants l'introduction de la requête que la Chambre concernée a été consultée.

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur base de l'avis de la Chambre concernée de la Commission mixte dans les soixante jours à compter de la date de la communication visée à l'alinéa précédent.

Si la Chambre concernée de la Commission mixte le juge nécessaire, elle peut requérir du demandeur ou du responsable de la mise sur le marché du produit des informations complémentaires. Conformément à l'article 1, § 2, alinéa 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le demandeur ou le responsable de la mise sur le marché du produit peut également être entendu à sa propre initiative ou à l'initiative de la Chambre concernée de la Commission mixte. La Chambre concernée de la Commission mixte peut également, si elle le juge nécessaire, requérir l'avis d'une Commission compétente pour rendre un avis sur l'octroi ou non de la mise sur le marché d'un produit et les conditions à cet effet relatives à une autre législation dont le produit répond à la définition. Dans ces cas, le délai de soixante jours est suspendu depuis la date de la demande d'informations, de la séance d'audition ou d'avis jusqu'à la date où ces conditions sont remplies.

Si les conditions visées à l'alinéa précédent ne sont pas remplies dans le délai fixé par la Chambre concernée, qui est un délai de maximum trente jours, elle donne son avis sur base des éléments en sa possession.

Art. 13. Une demande en application de l'article 11 du présent arrêté est soumise à une rétribution de 250 EUR par produit.

Art. 14. Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 octobre 2008.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

**GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

N. 2008 — 4111

[2008/203979]

17 OKTOBER 2008. — Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 24 juli 1991 betreffende de inschrijving bij het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap

De Vlaamse Regering,

Gelet op het decreet van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap, artikel 8, 3°;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 24 juli 1991 betreffende de inschrijving bij het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap, artikel 28, vervangen bij het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juli 2002 en gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse Regering van 16 februari 2007 en 19 juli 2007;

Gelet op het akkoord van de Vlaamse minister bevoegd voor de begroting, gegeven op 17 oktober;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1898 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;