

Art. 2. La ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 décembre 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre
et Ministre de l'Emploi et de l'Égalité des Chances,
Mme J. MILQUET

Notes

(1) Références au *Moniteur belge* :

Loi du 7 janvier 1958, *Moniteur belge* du 7 février 1958.

Art. 2. De Minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 december 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Werk en Gelijke Kansen,
Mevr. J. MILQUET

Nota's

(1) Verwijzingen naar het *Belgisch Staatsblad* :

Wet van 7 januari 1958, *Belgisch Staatsblad* van 7 februari 1958.

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

F. 2009 — 302

[C — 2009/24000]

5 JANVIER 2009. — Arrêté ministériel fixant les modalités de candidature et de désignation en tant que Directeur de l'Aide médicale

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, l'article 1^{er}, alinéa 3, remplacé par la loi du 22 février 1998;

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 37bis, inséré par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 2 février 2007 définissant la fonction de Directeur de l'Aide médicale et son champ d'application, l'article 5, alinéa 2;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 10 septembre 2008;

Vu l'avis n° 45.410/3 du Conseil d'Etat, donné le 25 novembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Le candidat Directeur de l'Aide médicale introduit sa demande auprès du Ministre de la Santé publique, via le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Soins de Santé primaires et Gestion de Crise, ci-après dénommée « l'Administration ».

Il accompagne sa demande des pièces démontrant que son profil est conforme aux dispositions de l'article 6, § 1^{er}, 2° et 3°, de l'arrêté royal du 2 février 2007 définissant la fonction de Directeur de l'Aide médicale et son champ d'application, ainsi que de son numéro d'identification du Registre national permettant d'identifier les titres du candidat au sein de la banque de données fédérale des professionnels des soins de santé visée à l'article 35quaterdecies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Art. 2. L'Administration contrôle sans délai si le dossier est complet et les pièces manquantes sont réclamées au candidat. Dans ce cas, en l'absence de réaction du candidat dans les trois mois, le dossier est déclaré clos.

L'Administration contrôle également sans délai si le candidat répond à la condition de l'article 6, § 1^{er}, 1°, de l'arrêté royal du 2 février 2007 précité et s'il est en droit d'exercer sa profession en Belgique. Au cas où ce contrôle est négatif, le candidat en est informé et le dossier est immédiatement déclaré clos.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2009 — 302

[C — 2009/24000]

5 JANUARI 2009. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de modaliteiten voor de kandidaatstelling en de aanwijzing als Directeur Medische Hulpverlening

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, artikel 1, derde lid, vervangen bij de wet van 22 februari 1998;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 37bis, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 februari 2007 tot bepaling van de functie van Directeur Medische Hulpverlening en het toepassingsgebied ervan, artikel 5, tweede lid;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 september 2008;

Gelet op het advies nr. 45.410/3 van de Raad van State, gegeven op 25 november 2008 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. De kandidaat Directeur Medische Hulpverlening dient zijn aanvraag in bij de Minister van Volksgezondheid, via de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer, hierna « de Administratie » genaamd.

Bij die aanvraag voegt hij de documenten waaruit blijkt dat zijn profiel overeenstemt met de bepalingen van artikel 6, § 1, 2° en 3°, van het koninklijk besluit van 2 februari 2007 tot bepaling van de functie van Directeur Medische Hulpverlening en het toepassingsgebied ervan, en ook zijn identificatienummer van het Rijksregister aan de hand waarvan de titels van de kandidaat kunnen worden geïdentificeerd in de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen, bedoeld in artikel 35quaterdecies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Art. 2. De Administratie gaat onmiddellijk na of het dossier volledig is en de ontbrekende stukken worden opgevraagd bij de kandidaat. Wanneer in dit geval de kandidaat niet reageert binnen de drie maanden, wordt het dossier afgesloten verklaard.

De Administratie gaat ook direct na of de kandidaat voldoet aan de voorwaarde van artikel 6, § 1, 1°, van het bovenvermeld koninklijk besluit van 2 februari 2007 en of hij het recht heeft om zijn beroep in België uit te oefenen. Zo dit niet het geval is, wordt de kandidaat hiervan op de hoogte gebracht en het dossier wordt onmiddellijk afgesloten verklaard.

Art. 3. § 1^{er}. L'Administration transmet le dossier pour avis à la Commission d'Aide médicale urgente, ci-après dénommée « la Commission » et visée à l'arrêté royal du 10 août 1998 instituant les Commissions d'Aide médicale urgente, de la province où le candidat exerce principalement ou a exercé principalement sa profession dans une fonction « service mobile d'urgence » ou « soins urgents spécialisés » d'un hôpital.

La Commission rend, dans les 60 jours sur un document-type fourni par l'Administration, un avis motivé au Ministre, concernant la candidature introduite. Si la Commission ne rend pas son avis dans le délai précité, le Ministre prend sa décision.

§ 2. L'avis motivé de la Commission est transmis au candidat simultanément à la transmission de l'avis au Ministre. Au cas où cet avis est négatif, le candidat dispose de 60 jours pour compléter son dossier, avant que le Ministre ne prenne une décision définitive.

Bruxelles, le 5 janvier 2009.

Mme L. ONKELINX

Art. 3. § 1. De Administratie legt het dossier voor advies voor aan de Commissie voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening, hierna « de Commissie » genaamd en bedoeld in het koninklijk besluit van 10 augustus 1998 tot oprichting van de Commissies voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening, van de provincie waar de kandidaat zijn beroep voornamelijk uitoefent of voornamelijk heeft uitgeoefend in een functie « mobiele urgentiegroep » of « gespecialiseerde spoedgevalenzorg » van een ziekenhuis.

Binnen 60 dagen brengt de Commissie, aan de hand van een door de Administratie bezorgd standaarddocument, een met redenen omkleed advies uit aan de Minister in verband met de ingediende kandidatuur. Indien de Commissie zijn advies niet binnen de voorgeschreven termijn uitbrengt, neemt de Minister een beslissing.

§ 2. Het met redenen omklede advies van de Commissie wordt gelijktijdig aan de kandidaat en aan de minister bezorgd. Indien het advies negatief is, beschikt de kandidaat over een termijn van 60 dagen om zijn dossier te vervolledigen vooraleer de Minister een definitieve beslissing neemt

Brussel, 5 januari 2009.

Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 303

[C — 2009/18019]

21 JANVIER 2009. — Arrêté royal portant fixation des rétributions pour la soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité

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 13bis, § 2, modifié par les lois du 1^{er} mai 2006 et du 27 décembre 2006;

Vu l'avis du Comité de transparence du 26 septembre 2008;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 20 octobre 2008;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 18 novembre 2008;

Vu l'avis 45.524/3 du Conseil d'Etat, donné le 9 décembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. En application de l'article 70 ou 197 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, un montant de 1.150 EUR doit être versé à l'Agence fédérale des Médicaments pour chaque soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité.

Par dérogation à l'alinéa premier, un montant de 2.300 EUR doit être versé pour la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité concernant des médicaments pour lesquels la Belgique fait office d'Etat membre de référence dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou de la procédure décentralisée, tel que visé à l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Art. 2. Pour la soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité pendant les deux premières années suivant la mise sur le marché du médicament, les montants visés à l'article 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, sont réduits de moitié.

L'alinéa premier s'applique également à la soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité entre le moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et le moment à partir duquel le médicament est mis sur le marché.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 303

[C — 2009/18019]

21 JANUARI 2009. — Koninklijk besluit tot vaststelling van retributies voor indiening van een periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag

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 13bis, § 2, gewijzigd bij de wetten van 1 mei 2006 en 27 december 2006;

Gelet op het advies van de Doorzichtigheidscomité, van 26 september 2008;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, van 20 oktober 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 18 november 2008;

Gelet op advies 45.524/3 van de Raad van State, gegeven op 9 december 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op advies van Onze in raad vergaderde ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Bij elke indiening van een periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag, bij toepassing van artikel 70 of 197 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, is aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen een bedrag van 1.150 EUR verschuldigd.

In afwijking van het eerste lid, is een bedrag van 2.300 EUR verschuldigd voor de indiening van de periodieke geactualiseerde veiligheidsverslagen met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor België de referentielidstaat is in een wederzijdse erkenningsprocedure of de gedecentraliseerde procedure, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 2. Voor de indiening van een geactualiseerd veiligheidsverslag tijdens de eerste twee jaar nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht, worden de bedragen bedoeld in artikel 1, eerste en tweede lid, gehalveerd.

Het eerste lid is eveneens van toepassing voor de indiening van een geactualiseerd veiligheidsverslag tussen het ogenblik van de toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen tot dat waarop het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.