

CHAPITRE 3. — *Dispositions relatives à la sélection des actions*

Art. 12. § 1^{er}. Les Directeurs généraux des établissements introduisent les propositions à l'invitation du SPP.

§ 2. La soumission est accompagnée des classements établis par le Conseil scientifique de l'établissement entre les propositions introduites sur la base de la qualité scientifique et de l'intérêt pour l'établissement. Les classements sont établis par type d'action.

Art. 13. § 1^{er}. Le SPP fait appel à des experts externes, belges ou étrangers, pour l'évaluation scientifique des propositions en vue de l'établissement d'un classement général des propositions.

§ 2. Le résultat de cette évaluation est communiquée au Conseil scientifique concerné pour ce qui concerne les propositions introduites par son établissement.

Art. 14. § 1^{er}. Le Comité établit une proposition de sélection sur la base des avis visés aux articles 12, § 2 et 13.

§ 2. Lorsque les classements établis par le Conseil scientifique de l'établissement ne sont pas ceux résultant de l'évaluation mentionnée à l'article 13, § 1^{er}, le Conseil scientifique de l'établissement peut, à sa demande, se faire représenter par son président à une réunion du Comité en vue d'une concertation relative au résultat de l'évaluation des propositions de son établissement : il ne participe pas à la décision finale. En cas d'indisponibilité du président, ce dernier désigne un autre membre du Conseil scientifique pour le représenter.

§ 3. La proposition de sélection du Comité contient la hauteur des financements proposés.

Art. 15. Le Président établit la proposition définitive de sélection qu'il motive et qu'il transmet au Ministre.

Art. 16. Le Ministre arrête les projets à financer sur la base de la proposition de sélection visée à l'article 15.

CHAPITRE 4. — *Dispositions transitoires et finales*

Art. 17. L'arrêté ministériel du 3 juin 1999 fixant les modalités de financement des programmes et actions de recherche dans les établissements scientifiques de l'Etat soumis à l'autorité du Ministre de la Politique scientifique est abrogé.

Art. 18. Les actions en cours au moment de la publication du présent arrêté restent soumises aux règles qui étaient d'application avant cette date.

Art. 19. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2009.

Art. 20. Le Président est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Bruxelles, le 31 mars 2009.

Mme S. LARUELLE

HOOFDSTUK 3. — *Bepalingen met betrekking tot de selectie van de acties.*

Art. 12. § 1. De algemeen directeurs van de instellingen dienen de voorstellen in op uitnodiging van de POD.

§ 2. De indiening gaat gepaard met de door de Wetenschappelijke raad van de instelling vastgelegde rangschikkingen van de ingediende voorstellen, op grond van hun wetenschappelijke kwaliteit en van hun belang voor de instelling. De rangschikkingen worden vastgelegd per type van actie.

Art. 13. § 1. De POD doet een beroep op externe Belgische of buitenlandse experts voor de wetenschappelijke evaluatie van de voorstellen teneinde een algemene rangschikking van de voorstellen op te stellen.

§ 2. Het resultaat van die evaluatie wordt meegedeeld aan de betrokken Wetenschappelijke raad voor wat de door zijn instelling ingediende voorstellen betreft.

Art. 14. § 1. Het Comité stelt een selectievoorstel op uitgaande van de adviezen als bedoeld in artikelen 12, § 2 en 13.

§ 2. Als de door de Wetenschappelijke raad van de instellingen vastgelegde rangschikkingen niet die zijn welke voortvloeien uit de in artikel 13, § 1 vermelde evaluatie, mag de Wetenschappelijke raad van de instelling zich, op zijn verzoek, op een vergadering van het Comité laten vertegenwoordigen door zijn voorzitter om overleg te plegen over het resultaat van de evaluatie van de voorstellen van zijn instelling : hij neemt niet deel aan de eindbeslissing. Als de voorzitter niet beschikbaar is, wijst hij een ander lid van de Wetenschappelijke raad aan om hem te vertegenwoordigen.

§ 3. Het selectievoorstel van het Comité vermeldt de hoogte van de voorgestelde financieringen.

Art. 15. De Voorzitter stelt het definitieve selectievoorstel op dat hij motiveert en aan de Minister voorlegt.

Art. 16. De Minister legt de te financieren projecten vast op grond van het selectievoorstel als bedoeld in artikel 15.

HOOFDSTUK 4. — *Overgangs- en slotbepalingen*

Art. 17. Het ministerieel besluit van 3 juni 1999 tot vaststelling van de wijze van financiering van de onderzoeksprogramma's en -acties in de wetenschappelijke instellingen van de Staat die onderworpen zijn aan het gezag van de Minister van Wetenschapsbeleid wordt opgeheven.

Art. 18. De acties die aan de gang zijn op het ogenblik van de publicatie van dit besluit blijven onderworpen aan de regels die vóór die datum van toepassing waren.

Art. 19. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2009.

Art. 20. De Voorzitter is belast met de uitvoering van dit besluit.
Brussel, 31 maart 2009.

Mevr. S. LARUELLE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 1325

[C — 2009/18152]

31 MARS 2009. — Arrêté royal portant exécution de l'article 6sexies de la loi 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 6sexies, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et l'article 13bis, inséré par la loi du 27 décembre 2004 et modifié par les lois du 1^{er} mai 2006, 13 décembre 2006 et 21 décembre 2007;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 4 juillet 2008;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 13 novembre 2008;

Vu l'avis du Comité de la Transparence du 17 septembre 2008;

Vu l'avis n° 45.799/3 du Conseil d'Etat, donné le 20 janvier 2008, en application de l'article 84, § 1, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 1325

[C — 2009/18152]

31 MAART 2009. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet 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 6sexies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en 13bis, ingevoegd bij de wet van 27 december 2004 en gewijzigd bij de wetten van 1 mei 2006, 13 december 2006 en 21 december 2007;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 4 juli 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 13 november 2008;

Gelet op het advies van het Doorzichtigheidscomité van 17 december 2008;

Gelet op het advies nr. 45.799/3 van de Raad van State, gegeven op 20 januari 2008, in toepassing van artikel 84, § 1, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et sur avis de Nos Ministres réunis en conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1. Le présent arrêté royal est d'application pour les interrogations émises à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ci-après dénommée « Agence fédérale », sur des avis scientifiques et techniques tels que visés à l'article 6^{sexies} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments :

a) soit de matières scientifiques relatives à la recherche et au développement;

b) soit de matières techniques relatives à la législation et la réglementation belges et européennes et ce pour autant qu'il ressorte de la réponse que la législation et la réglementation existantes sont insuffisantes selon l'état actuel de la science.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° avis ad hoc : une interrogation bien précise telle que visée au § 1, qui fait que la réponse n'exige pas d'expertise multidisciplinaire;

2° avis complexe : une interrogation qui est à ce point complexe que la réponse exige une expertise multidisciplinaire.

§ 3. Sont exclus du champ d'application du présent arrêté :

1° l'interprétation des législations et réglementations européennes et nationales existantes;

2° les avis ad hoc relatifs à la non-conformité à la loi sur les médicaments en Belgique et à la législation européenne;

Art. 2. § 1. Lors de chaque demande, l'Agence fédérale juge, à propos de la validation visée au § 2, à quelle catégorie, visée à l'article 1, § 2, celle-ci appartient.

§ 2. L'Agence fédérale valide la demande pour autant que celle-ci :

1° relève des compétences de l'Agence fédérale, telles que visées dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et entre dans le champ d'application du présent arrêté;

2° soit motivée et documentée de façon suffisamment claire en vue de délivrer un avis;

3° la rétribution visée à l'article 5 soit payée.

La validation est communiquée au demandeur.

Chaque refus de validation en vertu des 1° et 2°, du premier alinéa, est communiqué au demandeur.

Chaque refus en vertu du 3°, eu égard à un paiement qui ne correspond pas à la catégorie visée à l'article 1, § 2, est également communiqué au demandeur.

Art. 3. L'avis ad hoc est communiqué par écrit au demandeur dans un délai de 30 jours après la validation visée à l'article 2, § 2.

Art. 4. L'avis complexe est donné dans un délai de 70 jours après la validation, soit lors d'une assemblée au siège de l'Agence fédérale en présence des experts compétents désignés par l'Agence fédérale avec le demandeur et/ou une ou plusieurs personne(s) désignée(s) par celle-ci, soit par téléconférence.

Dans un délai de 14 jours après cette discussion, le demandeur transmet un rapport écrit pour validation à l'Agence fédérale.

Dans un délai de 14 jours après la réception du rapport visé au paragraphe précédent, le rapport validé est transmis au demandeur par l'Agence fédérale.

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. § 1. Dit koninklijk besluit is van toepassing op de vraagstellingen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna « Federaal Agentschap » genoemd, van wetenschappelijke en technische adviezen als bedoeld bij artikel 6^{sexies} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen :

a) hetzij wetenschappelijke aangelegenheden inzake onderzoek en ontwikkeling;

b) hetzij technische aangelegenheden inzake Belgische en Europese wetgeving en regelgeving en voor zover uit het antwoord blijkt dat de bestaande wetgeving en regelgeving volgens de huidige stand van de wetenschap ontoereikend is.

§ 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° ad hoc advies : een welbepaalde preciese vraagstelling zoals bedoeld in § 1, waardoor het beantwoorden geen multidisciplinaire expertise vereist;

2° complex advies : een vraagstelling die in die mate complex waardoor het beantwoorden een multidisciplinaire expertise vereist.

§ 3. Zijn uitgesloten van het toepassingsveld van dit besluit :

1° interpretatie van bestaande Europese en nationale wetgeving en regelgeving;

2° ad hoc adviezen die verband houden met het niet overeenstemmen met de wet op de geneesmiddelen in België en de Europese wetgeving;

Art. 2. § 1. Bij elke aanvraag beoordeelt het Federaal Agentschap, naar aanleiding van de in § 2, bedoelde validering, tot welke categorie, bedoeld in artikel 1, § 2, deze behoort.

§ 2. Het Federaal Agentschap valideert de aanvraag voor zover deze :

1° tot de bevoegdheden van het Federaal Agentschap, zoals bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en tot het toepassingsveld van dit besluit behoort;

2° voldoende duidelijk gemotiveerd en gedocumenteerd is met het oog op het verstrekken van een advies;

3° de in artikel 5 bedoelde retributie is betaald.

De validering wordt aan de aanvrager meegedeeld.

Elke weigering tot validering op grond van 1° en 2°, van het eerste lid, wordt aan de aanvrager meegedeeld.

Elke weigering op grond van 3°, gelet op een betaling die niet overeenstemt met de categorie bedoeld in artikel 1, § 2, wordt eveneens aan de aanvrager meegedeeld.

Art. 3. Het ad hoc advies wordt binnen een termijn van 30 dagen na de in artikel 2, § 2, bedoelde validering schriftelijk meegedeeld aan de aanvrager.

Art. 4. Het complex advies wordt binnen een termijn van 70 dagen na de validering gegeven, hetzij op een bijeenkomst op de zetel van het Federaal Agentschap in aanwezigheid van de bevoegde experten aangeduid door het Federaal Agentschap met de aanvrager en/of één of meerdere personen door deze aangeduid, hetzij door teleconferentie.

Binnen een termijn van 14 dagen na deze bespreking maakt de aanvrager een schriftelijk verslag ter validering over aan het Federaal Agentschap.

Binnen een termijn van 14 dagen na de ontvangst van het in het vorige lid bedoelde verslag, wordt het gevalideerde verslag door het Federaal Agentschap aan de aanvrager overgemaakt.

Art. 5. Lors de chaque demande, une rétribution doit être payée à concurrence de :

- 1° € 200 pour un avis ad hoc;
- 2° € 2000 pour l'avis complexe.

Au cas où la demande est retirée après le paiement de la rétribution, celle-ci reste acquise.

Au cas où, en application de l'article 2, § 2, la validation est refusée, la rétribution payée est remboursée.

Art. 6. Les rétributions sont versées sur le compte de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé n° 679-0021942-20, IBAN : BE28 67900219 4220, BIC : PCHQBEBB

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

Donné à Bruxelles, le 31 mars 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Art. 5. Bij elke aanvraag dient een retributie te worden betaald ten bedrage van :

- 1° € 200 voor een advies ad hoc;
- 2° € 2000 voor het complex advies.

In het geval de aanvraag wordt ingetrokken na de betaling van de retributie, blijft deze verworven.

In het geval bij toepassing van artikel 2, § 2, de validering wordt geweigerd, wordt de betaalde retributie terugbetaald.

Art. 6. De retributies worden gestort op de rekening van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten nr. 679-0021942-20, IBAN : BE28 6790 0219 4220, BIC : PCHQBEBB

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

Gegeven te Brussel, 31 maart 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

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

REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALS GEWEST

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

F. 2009 — 1326

[2009/201639]

3 AVRIL 2009. — Décret modifiant le décret du 10 mars 1994 relatif à la création de la Société wallonne de Financement complémentaire des Infrastructures et portant des dispositions relatives à l'octroi de la garantie de la Région (1)

Le Parlement wallon a adopté et Nous, Gouvernement, sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE I^{er}. — *Des modifications au décret du 10 mars 1994
relatif à la création de la Société wallonne de Financement complémentaire des Infrastructures*

Article 1^{er}. L'article 2 du décret du 10 mars 1994 relatif à la création de la Société wallonne de Financement complémentaire des Infrastructures, remplacé par le décret du 8 février 1996 et modifié par les décrets du 4 février 1999 et du 27 novembre 2003 et par le décret-programme du 23 février 2006, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 2. § 1^{er}. La société est chargée :

1° de la mise à disposition, à titre onéreux, au profit des utilisateurs, des infrastructures routières et autoroutières relevant du programme d'achèvement des chaînons manquants, de suppression des goulets d'étranglement et d'achèvement des grands axes inscrits sur les schémas européens du réseau transeuropéen de transports, dont elle assure à la fois le financement, la réalisation, l'entretien et l'exploitation.

Par mise à disposition, on entend l'octroi du droit d'accéder aux infrastructures et de les utiliser, dans le respect de leur nature et de leur affectation;

2° de l'entretien, dont elle assure à la fois le financement et la réalisation, à titre onéreux, du réseau routier et autoroutier construit d'intérêt régional.

Au sens de la présente disposition, on entend :

a) par réseau routier et autoroutier, la partie du domaine public revêtue, affectée à la route et destinée à la circulation des véhicules, en ce compris les zones d'immobilisation et à l'exclusion des dépendances;

b) par réseau d'intérêt régional, les infrastructures qui appartiennent au domaine de la Région wallonne;

3° de la gestion, à titre onéreux, du fonctionnement des infrastructures fluviales relevant du programme d'achèvement des chaînons manquants et de suppression des goulets d'étranglement inscrits sur les schémas européens du réseau transeuropéen de transports, dont elle assure à la fois le financement, la réalisation, l'entretien et l'exploitation.