

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 31 januari 2024.

De Administrateur-generaal a.i.,
F. BOSTYN

Art. 2. La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 31 janvier 2024.

L'Administratrice générale a.i.,
F. BOSTYN

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/000528]

24 JANUARI 2024. — Koninklijk besluit houdende aanpassing van de samenstelling van het Raadgevend Comité en het Doorzichtigheidscomité van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 10 en 12;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 februari 2007 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Raadgevend Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 februari 2007 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Doorzichtigheidscomité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 februari 2023 en 15 juni 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting, gegeven op 3 oktober 2023;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen, die op 4 december 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 4 december 2023 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.026/3;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 4 december 2023 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I — *Raadgevend Comité*

Artikel 1. Artikel 2, § 1, eerste lid, 2° van het koninklijk besluit van 25 februari 2007 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Raadgevend Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt aangevuld met de bepalingen onder *l)* en *m)*, luidende:

“*l)* Een vertegenwoordiger van de Belgian Association of the Consumer Healthcare Industry;

m) Een vertegenwoordiger van de Belgian Association of Research Ethics Committees.”.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/000528]

24 JANVIER 2024. — Arrêté royal portant modification de la composition du Comité consultatif et du Comité de transparence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

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

Vu la Constitution, l'article 108 ;

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, l'article 10 et 12;

Vu l'arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité consultatif institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;

Vu l'arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité de Transparence institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 février 2023 et le 15 juin 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, donné le 3 octobre 2023 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, adressée au Conseil d'État le 4 décembre 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu que la demande d'avis a été inscrite le 4 décembre 2023 au rôle de la section Législation du Conseil d'État sous le numéro 75.026/3 ;

Vu la décision de la section Législation du 4 décembre 2023 de ne pas émettre d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84 § 5 des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et sur avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I — *Comité consultatif*

Article 1^{er}. L'article 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° de l'arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité consultatif institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, est complété par les *l)* et *m)* rédigés comme suit :

“*l)* Un représentant du Belgian Association of the Consumer Healthcare Industry ;

m) Un représentant du Belgian Association of Research Ethics Committees.”.

Art. 2. In artikel 2, § 1, eerste lid, 3° van hetzelfde besluit wordt het woord “Twee” vervangen door het woord “Drie”.

Art. 3. In artikel 2, § 1, eerste lid, 4° van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder *b)* wordt vervangen als volgt:

“*b)* De voorzitter van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik”;

2° de bepalingen onder *d)*, *e)*, *g)* en *i)* worden opgeheven.

Art. 4. In artikel 2, § 1, eerste lid, 5°, *b)* van hetzelfde besluit worden de woorden “het Onderzoeks- en Informatiecentrum van de Verbruikersorganisaties” vervangen door de woorden “Belgische Vereniging voor Onderzoek en Expertise voor Consumentenorganisaties”.

HOOFDSTUK II — Doorzichtigheidscomité

Art. 5. Artikel 2, eerste lid, 1°, *c)* van het koninklijk besluit van 25 februari 2007 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Doorzichtigheidscomité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt vervangen als volgt:

“*c)* De Inspecteur van Financiën die is geaccrediteerd bij de Minister voor diens bevoegdheden met betrekking tot het Agentschap;”

Art. 6. Artikel 3, § 1, tweede lid, van hetzelfde wordt vervangen als volgt:

“Het in artikel 2, eerste lid, 1°, *a)* bedoelde lid wordt benoemd door de Minister.”

Art. 7. Artikel 3, § 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De in artikel 2, eerste lid, 1°, *b)* en *c)* bedoelde leden zetelen van rechtswege ten gevolge van hun mandaat.”

Art. 8. Artikel 3, § 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Het lid bedoeld in artikel 2, eerste lid, 1°, *a)* wordt benoemd voor de duur van het mandaat van de Minister, of tot hij door de Minister wordt vervangen.

De leden bedoeld in artikel 2, eerste lid, 2° worden benoemd voor een periode van vier jaar, hernieuwbaar.”

Art. 9. Artikel 7 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In het geval dat de Administrateur niet beschikbaar is om aan een vergadering deel te nemen, wijst hij een Directeur-generaal aan om zich te laten vervangen. Indien de Administrateur niet in staat is om een vervanger aan te wijzen, wordt hij vervangen door de Directeur-generaal met de hoogste anciënniteit.”

Art. 10. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 januari 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dans l'article 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3° du même arrêté, le mot “ Deux » est remplacé par le mot “ Trois ».

Art. 3. Dans l'article 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4° du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le *b)* est remplacé comme suit:

“ *b)* Le président de la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain » ;

2° les *d)*, *e)*, *g)* et *i)* sont abrogés.

Art. 4. Dans l'article 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, *b)* du même arrêté, les mots “ du Centre de Recherche et d'Information des Organisations de Consommateurs » sont remplacés par les mots “ de l'Association Belge de Recherche et d'Expertise pour les Organisations de Consommateurs ».

CHAPITRE II — Comité de transparence

Art. 5. L'article 2, alinéa 1^{er}, 1°, *c)* de l'arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité de Transparence institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé est remplacé par ce qui suit :

“ *c)* L'Inspecteur des Finances qui est accrédité auprès du Ministre pour ses compétences relatives à l'Agence ; »

Art. 6. L'article 3, § 1, alinéa 2 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

“ Le membre visé à l'article 2, alinéa 1^{er}, 1°, *a)* est nommé par le Ministre. »

Art. 7. L'article 3, § 1 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

“ Les membres visés à l'article 2, alinéa 1^{er}, 1°, *b)* et *c)* siègent de plein droit du fait de leur mandat. »

Art. 8. L'article 3, § 2 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

“ Le membre visé à l'article 2, alinéa 1^{er}, 1°, *a)* est nommé pour la durée du mandat du Ministre ou jusqu'à son remplacement par le Ministre.

Les membres visés à l'article 2, alinéa 1^{er}, 2° sont nommés pour une période de quatre ans, renouvelable. »

Art. 9. L'article 7 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

“ En cas d'indisponibilité de l'Administrateur pour participer à une réunion, il désigne un Directeur général pour le remplacer. Si l'Administrateur n'est pas en mesure de désigner un remplaçant, il est remplacé par le Directeur général ayant l'ancienneté la plus élevée. »

Art. 10. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 janvier 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE