

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET
DES PRODUITS DE SANTEFEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEES-
MIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

ARRETE ROYAL MODIFIANT L'ARRETE
ROYAL DU 28 OCTOBRE 2008 PORTANT
FIXATION DE LA COMPOSITION ET DU
FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION
MIXTE ET PORTANT EXECUTION DE L'AR-
TICLE 1^{ER}, §2, DE LA LOI DU 25 MARS 1964
SUR LES MEDICAMENTS

KONINKLIJK BESLUIT TOT WIJZIGING VAN
HET KONINKLIJK BESLUIT VAN 28 OKTOBER
2008 TOT VASTSTELLING VAN DE SAMEN-
STELLING EN DE WERKING VAN DE GE-
MENGDE COMMISSIE EN TOT UITVOERING
VAN ARTIKEL 1, §2, VAN DE WET VAN 25
MAART 1964 OP DE GENEESMIDDELEN

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

27-03-2017

RAAD VAN STATE
WETGEVING**Philippe**, Roi des Belges,**Filip**, Koning der Belgen,A tous, présents et à venir,
SalutAan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments,
l'article 1^{er}, §2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et
modifié par la loi du 19 mars 2013 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 ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de genees-
middelen, artikel 1, §2, ingevoegd bij de wet van 1
mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013
en artikel 13bis, §2, gewijzigd bij het koninklijk
besluit van 22 februari 2001 en bij de wetten van 1
mei 2006 en 27 december 2006;

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de
l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne ali-
mentaire, l'article 4, §6, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du
13 juillet 2001 et l'article 5, alinéa 2, 3^o, inséré par la
loi du 22 décembre 2003 ;

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende op-
richting van het Federaal Agentschap voor de Veilig-
heid van de Voedselketen, artikel 4, §6, eerste lid,
ingevoegd bij de wet van 13 juli 2001 en artikel 5,
tweede lid, 3^o, ingevoegd bij de wet van 22 december
2003;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au
fonctionnement de l'Agence fédérale des Médica-
ments et des Produits de Santé, l'article 4, modifié par
les lois des 21 décembre 2007, 24 juillet 2008, 19
décembre 2008, 22 décembre 2008, 19 mars 2013 et
10 avril 2014 ;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de
oprichting en de werking van het Federaal Agent-
schap voor Geneesmiddelen en Gezondheidspro-
ducten, artikel 4, gewijzigd bij de wetten van 21
december 2007, 24 juli 2008, 19 december 2008, 22
december 2008, 19 maart 2013 en 10 april 2014;

Vu la loi du 15 décembre 2013 portant des disposi-
tions diverses en matière de simplification adminis-
trative, l'article 8, §1^{er}, 4^o, le présent arrêté est dis-
pensé d'analyse d'impact de la réglementation,
s'agissant de dispositions d'autorégulation ;

Gelet op de wet van 15 december 2013 houdende
diverse bepalingen inzake administratieve vereen-
voudiging, artikel 8, §1, 4^o, is dit besluit vrijgesteld
van een regelgevingsimpactanalyse omdat het bepa-
lingen van autoregulering betreft;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën,

mars 2016 ;

Vu l'avis de la Ministre du Budget, donné le 19 décembre 2016 ;

Vu l'avis ~~XXXXX~~ du Conseil d'Etat, donné le ~~XX/XX/XXXX~~, en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa premier, 2°, 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. Dans l'article 2, al. 3, de l'arrêté royal du 28 octobre 2008 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, les modifications suivantes sont apportées :

- a) au 3°, les mots « Direction générale Qualité et Sécurité » sont remplacés par les mots « dont un de la Direction générale de l'Inspection économique et un de la Direction générale de la Réglementation économique » ;
- b) au 4°, les mots « Deux représentants » sont remplacés par les mots « Un représentant ».

Art. 2. Dans l'article 5 du même arrêté royal, le 5° est remplacé par ce qui suit : « 5° Les directeurs généraux de la Direction générale de l'Inspection économique et de la Direction générale de la Réglementation économique du Service Public Fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie, ou leurs délégués. ».

Art. 3. Dans l'article 7, §3, du même arrêté royal, les mots « Exceptionnellement, le », sont remplacés par le mot « Le ».

gegeven op 30 maart 2016;

Gelet op het advies van de Minister van Begroting, gegeven op 19 december 2016;

Gelet op het advies ~~XXXXX~~ van de Raad van State, gegeven op ~~XX/XX/XXXX~~, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, 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. In artikel 2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 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 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- a) in de bepaling onder 3° worden de woorden "Directoraat-generaal Kwaliteit en Veiligheid" vervangen door de woorden "waarvan een uit de Algemene Directie Economische Inspectie en een uit de Algemene Directie Economische Reglementering";
- b) in de bepaling onder 4° worden de woorden « Twee vertegenwoordigers » vervangen door de woorden "Een vertegenwoordiger".

Art. 2. In artikel 5 van hetzelfde koninklijk besluit wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt "5° de directeurs-generaal van de Algemene Directie Economische Inspectie en de Algemene Directie Economische Reglementering van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie of hun afgevaardigden.".

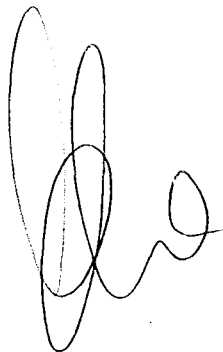
Art. 3. In artikel 7, §3, van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden "Uitzonderlijk wijze, kan de voorzitter van elke Kamer van de Gemengde Commissie," vervangen door de woorden "De voorzitter van elke Kamer van de Gemengde Commissie kan".

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à

Gegeven te

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a trailing flourish, positioned between the two columns of text.

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

M. DE BLOCK