

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTENAGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Koninklijk besluit houdende aanpassing van de samenstelling van het Raadgevend Comité en het Doorzichtigheidscomité van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Vu la Constitution, l'article 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;

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;

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;

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 ;

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;

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 ;

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

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

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

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

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 ;

Gelet op advies xxxx/x van de Raad van State, gegeven op, met toepassing van artikel 84, §1, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le... (date), en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

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

HEBBER WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

HOOFDSTUK I – Raadgevend Comité

CHAPITRE I – Comité consultatif

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:

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

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

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

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

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

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

1° le b) est remplacé comme suit:

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

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

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

2° les d), e), g) et i) sont abrogés.

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”.

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 ».

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.”

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. 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 _____, op _____

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.

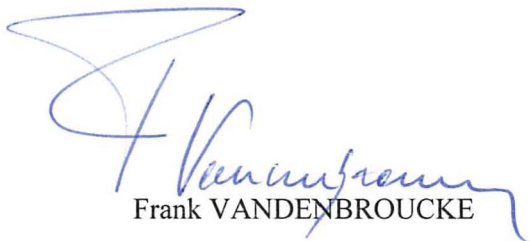
Donné à _____, le _____

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE