

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

24 avril 2006

**PROJET DE LOI**

**relatif à la création et au fonctionnement  
de l'Agence fédérale des Médicaments  
et des produits de santé**

SOMMAIRE

1. Résumé .....	3
2. Exposé des motifs .....	4
3. Avant-projet .....	19
4. Avis du Conseil d'État n° 39.690/3 .....	32
5. Projet de loi .....	47

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE  
80 DE LA CONSTITUTION.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 april 2006

**WETSONTWERP**

**betreffende de oprichting en de werking  
van het Federaal Agentschap voor  
geneesmiddelen en gezondheidsproducten**

INHOUD

1. Samenvatting .....	3
2. Memorie van toelichting .....	4
3. Voorontwerp .....	19
4. Advies van de Raad van State nr. 39.690/3 .....	32
5. Wetsontwerp .....	47

DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD  
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 80 VAN DE GRONDWET.

Le Gouvernement a déposé ce projet de loi le 24 avril 2006.

De Regering heeft dit wetsontwerp op 24 april 2006 ingediend.

Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 28 avril 2006.

De «goedkeuring tot drukken» werd op 28 april 2006 door de Kamer ontvangen.

cdH	: Centre démocrate Humaniste
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
ECOLO	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
FN	: Front National
MR	: Mouvement Réformateur
N-VA	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
PS	: Parti socialiste
sp.a - spirit	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
Vlaams Belang	: Vlaams Belang
VLD	: Vlaamse Liberalen en Democraten

*Abréviations dans la numérotation des publications :*

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif

QRVA : Questions et Réponses écrites

CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)

CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)

CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)

PLEN : Séance plénière

COM : Réunion de commission

MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

*Afkortingen bij de nummering van de publicaties :*

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer

QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden

CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)

CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)

CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)

PLEN : Plenum

COM : Commissievergadering

MOT : moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

*Publications officielles éditées par la Chambre des représentants*

Commandes :  
Place de la Nation 2  
1008 Bruxelles  
Tél. : 02/ 549 81 60  
Fax : 02/549 82 74  
www.laChambre.be

*Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers*

Bestellingen :  
Natieplein 2  
1008 Brussel  
Tel. : 02/ 549 81 60  
Fax : 02/549 82 74  
www.deKamer.be  
e-mail : publicaties@deKamer.be

## RÉSUMÉ

*Le présent projet de loi a pour objet la création d'une Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.*

*La création de cette nouvelle structure poursuit plusieurs objectifs.*

*La majorité des autres États membres se sont dotés d'une agence qui possède un certain degré d'autonomie. C'est dans ce contexte que s'inscrit la volonté d'instaurer également une agence au niveau de notre pays.*

*L'objectif est d'inscrire la Belgique dans cette dynamique avec la ferme volonté d'améliorer encore la qualité du service public.*

*Il s'agit de créer une structure performante pour assumer des missions sans cesse plus importantes au niveau de la santé publique. En effet, son rôle sera d'assurer le contrôle du processus entier depuis la conception jusqu'à l'utilisation des médicaments et des autres produits. Un fonctionnement non optimal dans ce domaine peut avoir des conséquences non négligeables, et ce, que ce soit pour la santé de chacun ou pour la compétitivité des firmes pharmaceutiques implantées sur notre territoire.*

*La nouvelle structure prendra la forme d'un parastatal de type A, ce qui lui confère une autonomie plus importante en termes de gestion et en termes budgétaire.*

*L'Agence reprendra mutatis mutandis les missions actuelles de la Direction Générale Médicaments.*

*Le projet de loi prévoit que les membres du personnel seront transférés d'office vers l'Agence. Par ailleurs, des recrutements devront avoir lieu pour les fonctions de soutien qui sont actuellement assumées par le SPF Santé publique et pour mieux répondre aux besoins du service.*

## SAMENVATTING

*Onderhavig ontwerp van wet strekt ertoe een Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten op te richten.*

*Met de oprichting van deze nieuwe structuur worden verschillende doelstellingen nagestreefd.*

*De meeste andere Europese lidstaten hebben een Agentschap opgericht dat over een zekere autonomie beschikt. Het is in deze context dat we ook in ons land een Agentschap willen oprichten.*

*Het doel bestaat erin België te laten aansluiten bij deze dynamiek zodat de kwaliteit van de openbare dienst nog verbeterd wordt.*

*We willen een krachtige structuur creëren om aanhoudend belangrijke opdrachten op het vlak van de volksgezondheid te kunnen uitvoeren. Deze structuur zal immers de controle op geneesmiddelen en andere producten over de hele weg verzekeren, vanaf de ontwikkeling tot het gebruik. Wanneer dit niet optimaal verloopt, zijn de gevolgen immers niet te onderschatten, zowel voor de volksgezondheid als voor het concurrentievermogen van farmaceutische bedrijven die in ons land gevestigd zijn.*

*De nieuwe structuur zal worden opgericht als een parastatale instelling van het type A, zodat ze meer autonomie heeft inzake het beheer en het budget.*

*Het Agentschap zal de huidige taken van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen mutatis mutandis hernemen.*

*Het wetsontwerp bepaalt dat de personeelsleden ambtshalve worden overgeplaatst naar het Agentschap. Voor het overige zal er gerekruteerd worden voor de ondersteunende functies die momenteel door de FOD Volksgezondheid worden vervuld en om beter te kunnen beantwoorden aan de behoeften van de dienst.*

## EXPOSE DES MOTIFS

### I. MISSION DE SANTE PUBLIQUE

«Depuis le XIXe siècle, le médicament est au centre de notre système moderne de santé. Substance d'origine chimique ou biologique, le médicament est délivré sous les formes les plus diverses, des potions aux pilules et des comprimés aux collutoires (...) Objet au cœur de notre quotidien et vecteur des imaginaires les plus contrastés: pierre de touche des aspirations de tous à la vie en bonne santé, le médicament est aussi le symbole même des risques sanitaires, des difficultés économiques de nos systèmes de protection sociale et de l'inégalité de l'accès aux soins sur le marché international.» (Histoire et médicament: Aux XIXe et XXe siècles, Ch. Bonah, A. Rasmussen, Collectif – Glyphe & Biotem Editions, 2005.)

Au centre de ce «quotidien» et de ces «imaginaires les plus contrastés», un rôle crucial incombe à l'auto-rité.

En effet, si on considère le nombre et la diversité des médicaments mis sur le marché, les progrès de la science et, partant, la complexification constante de ces médicaments, les révélations récentes sur la dangerosité de certains d'entre eux et les attentes légitimes des patients, on conclut rapidement à la nécessité pour chaque État de disposer d'un outil d'excellence en vue de remplir une mission essentielle pour la sauvegarde de la santé publique.

### II. LES AGENCES EN EUROPE

Un choix stratégique

Une comparaison au sein de l'Europe permet de constater que pour remplir ces missions, pratiquement tous les États ont instauré une entité distincte spécifique souvent dénommée Agence, à l'instar de l'EMA, European Medicines Agency: c'est notamment le cas de la France, du Royaume-Uni, de l'Allemagne, de l'Espagne, du Danemark, de l'Islande, de l'Irlande, de la Norvège, de la Suède, de la Roumanie, de la Bulgarie, de l'Estonie, de la Lituanie, de la Slovaquie et, tout récemment, de l'Italie et de l'Autriche.

Le choix de se doter d'une agence est important dans le contexte actuel car si les missions essentielles d'une

## MEMORIE VAN TOELICHTING

### I. OPDRACHT VAN VOLKSGEZONDHEID

«Depuis le XIXe siècle, le médicament est au centre de notre système moderne de santé. Substance d'origine chimique ou biologique, le médicament est délivré sous les formes les plus diverses, des potions aux pilules et des comprimés aux collutoires (...) Objet au cœur de notre quotidien et vecteur des imaginaires les plus contrastés: pierre de touche des aspirations de tous à la vie en bonne santé, le médicament est aussi le symbole même des risques sanitaires, des difficultés économiques de nos systèmes de protection sociale et de l'inégalité de l'accès aux soins sur le marché international.» (Histoire et médicament: Aux XIXe et XXe siècles, Ch. Bonah, A. Rasmussen, Collectif – Glyphe & Biotem Editions, 2005.)

Zoals vermeld in dit citaat, maken geneesmiddelen deel uit van ons dagelijks leven en geven ze aanleiding tot contrasterende opinies. Daarom is er voor de overheid een cruciale rol weggelegd in deze materie.

Wanneer we het aantal en de verscheidenheid aan geneesmiddelen die op de markt gebracht worden in beschouwing nemen, alsook de vooruitgang van de wetenschap en bijgevolg de voortdurend toenemende complexiteit van de geneesmiddelen, de recente onthullingen over het gevaar van sommige van deze geneesmiddelen en de legitieme verwachtingen van de patiënten, kan er snel geconcludeerd worden dat het voor elke Staat noodzakelijk is om over een gespecialiseerd werktuig te beschikken dat een essentiële opdracht kan vervullen voor het beschermen van de volksgezondheid.

### II. DE AGENTSCHAPPEN IN EUROPA

Een strategische keuze

Wanneer we naar andere Europese staten kijken, kunnen we vaststellen dat zo goed als elke staat voor deze opdrachten een afzonderlijke, specifieke instantie heeft opgericht die vaak Agentschap wordt genoemd, naar het voorbeeld van het EMA, European Medicines Agency. Dit is het geval in volgende landen: Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Spanje, Denemarken, IJsland, Ierland, Noorwegen, Zweden, Roemenië, Bulgarije, Estland, Letland, Slovenië en zeer recent ook Italië en Oostenrijk.

De keuze om een agentschap op te richten is in de huidige context zeer belangrijk. Indien de opdrachten

telle instance sont d'apprécier l'apport thérapeutique des nouveaux médicaments, de veiller à leur innocuité pour la santé publique, de faciliter leur dispensation rapide aux malades et d'assurer une haute qualité pharmaceutique des produits fournis, ces missions d'agence nationale prennent aussi toute leur importance dans un contexte de compétitivité à l'intérieur même de l'Union européenne.

En effet, le développement des procédures européennes et l'importance croissante du rôle de l'Europe rendent nécessaire la création d'un pôle d'excellence nationale car le système européen se fonde fortement sur l'expertise des États membres.

Chaque État membre utilise dès lors également son agence pour attirer les investissements industriels qui alimentent la recherche, fournissent des emplois et génèrent progrès et bien-être dans des cadres budgétaires davantage maîtrisables.

L'exemple de la France – Les agences nationales de santé<sup>1</sup>

Les raisons qui ont poussé la France à se doter d'une agence compétente pour les produits de santé, ainsi que le fonctionnement de celle-ci depuis 12 ans, sont un exemple d'un intérêt certain pour notre pays.

La France dispose aujourd'hui de neuf agences de santé, dont les premières ont vu le jour au milieu des années '80 dans un contexte de sensibilité croissante de la société aux questions sanitaires.

Dans ce contexte, la crise de la transfusion sanguine au début des années '90 a été un catalyseur, marquant une rupture importante et nécessitant une profonde réflexion sur les réelles capacités de l'administration à gérer des crises globales de santé publique.

C'est ainsi que le concept d'agence a été introduit en France par la création d'établissements publics chargés de fonction d'évaluation, de contrôle ou de régulation d'une activité sanitaire. Ces structures devaient avoir les capacités, en toute indépendance, de mobiliser les expertises et les inspections pour faire face aux crises résultant de risques connus ou émergents.

<sup>1</sup> «Les agences nationales de santé », Séminaire: les politiques de santé, promotion 2002-2004, coordination des travaux par J.-F. Girard, ENA, juillet 2003.

van een dergelijke instantie er immers uit bestaan de therapeutische bijdrage van geneesmiddelen te beoordelen, te waken over hun onschadelijkheid voor de volksgezondheid, hun verdeling onder de zieken te vergemakkelijken en een hoge farmaceutische kwaliteit van de geleverde producten te verzekeren, dan zijn deze opdrachten van een nationaal agentschap van groot belang in een competitieve context binnen de Europese Unie.

De ontwikkeling van Europese procedures en het toenemende belang van de rol van Europa maken de creatie van een uitstekende nationale kern immers noodzakelijk, aangezien het Europese systeem sterk gebaseerd is op de expertise van de lidstaten.

Elke lidstaat gebruikt derhalve zijn agentschap om industriële investeringen aan te trekken die onderzoek stimuleren, werkgelegenheid verschaffen en vooruitgang en welzijn genereren binnen beheersbare begrotingsmarges.

*Het voorbeeld van Frankrijk – Les agences nationales de santé<sup>1</sup>*

De redenen die Frankrijk ertoe gebracht hebben een agentschap op te richten dat bevoegd is voor gezondheidsproducten, alsook de werking van dit agentschap sinds reeds 12 jaar, zijn een belangrijk voorbeeld voor ons land.

Frankrijk beschikt momenteel over negen gezondheidsagentschappen, waarvan de eerste werden opgericht in de jaren '80 in een context van groeiende aandacht van de maatschappij voor gezondheidskwesties.

In deze context is de crisis van de bloedtransfusies in het begin van de jaren '90 een katalysator geweest. Deze betekende een belangrijke breuklijn en heeft het nodig gemaakt grondig na te denken over de reële capaciteiten van de administratie inzake het beheer van globale crisissen voor de volksgezondheid.

Het is op deze manier dat het concept van een agentschap in Frankrijk het licht heeft gezien, door de oprichting van publieke instellingen bevoegd voor evaluatie, controle of regulering van een gezondheidsactiviteit. Deze structuren moesten de capaciteiten hebben om, volledig onafhankelijk, een beroep te kunnen doen op deskundigen en inspecties om het hoofd te kunnen bieden aan crisissen voortvloeiend uit gekende of plots opduikende risico's.

<sup>1</sup> «Les agences nationales de santé», Séminaire: les politiques de santé, promotion 2002-2004, coordination des travaux par J.-F. Girard, ENA, juillet 2003.

Aujourd'hui, le bilan de leur fonctionnement apparaît comme positif: les agences ont répondu aux principaux objectifs qui ont présidé à leur création : restaurer la confiance des citoyens et rendre l'expertise sanitaire publique plus forte et plus indépendante.

Les agences ont permis de réaliser dans de meilleures conditions des missions jusque-là dévolues aux administrations centrales, notamment grâce au fait que:

- Elles disposent d'un budget propre: alors que la direction de la pharmacie et du médicament ne recevait qu'une partie des recettes issues de la délivrance d'autorisations de mises sur le marché, l'AFSSAPS en perçoit la totalité.
- Elles jouissent d'une souplesse de gestion: exception au principe d'annualité budgétaire et possibilité de constituer des réserves, souplesse dans la rémunération et la gestion du personnel, éléments qui permettent l'attractivité et donc la constitution d'un personnel hautement qualifié.
- Elles ont une démarche inscrite dans la transparence ainsi qu'une politique de communication en direction du public.
- Certaines agences se sont vues déléguer des pouvoirs de police sanitaire aux motifs qu'il fallait dessaisir une administration fragilisée, compenser un manque de moyens au sein de l'administration et accélérer les principes de décision.

## L'AFSSAPS

Spécifiquement en ce qui concerne le secteur des médicaments, les missions ont d'abord été assumées par le ministère de la Santé, plus particulièrement par le Laboratoire national de la santé, créé en 1950. Celui-ci a été supprimé en 1993 pour être remplacé par l'Agence du Médicament, dans le cadre du dispositif mis en place par l'État afin de développer une véritable fonction de sécurité sanitaire. Cela s'est traduit par la création de l'Agence française du sang, de celle des médicaments et de l'Etablissement français des greffes.

<sup>2</sup> Agence française de la sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

Vandaag lijkt de balans van de werking van deze structuren positief: de agentschappen hebben beantwoord aan de voornaamste doelstellingen die hen bij hun oprichting werden toegewezen: het vertrouwen van de burgers herstellen en de expertise inzake volksgezondheid sterker en onafhankelijker maken.

De agentschappen zijn erin geslaagd in de beste omstandigheden opdrachten uit te voeren die voordien aan de centrale administratie waren voorbehouden. Dit succes is in het bijzonder te danken aan het feit dat:

- Zij over een eigen budget beschikken: terwijl het apotheek- en geneesmiddelen bestuur slechts een deel van de opbrengsten kreeg die worden verworven door de uitreiking van vergunningen voor het op de markt brengen van producten, krijgt het AFSSAPS<sup>2</sup> de volledige opbrengst hiervan.
- Zij baten bij een flexibel beheer: met uitzondering van het principe van jaarlijkse begroting en mogelijkheid reserves aan te leggen, flexibiliteit in de betaling en het beheer van het personeel, elementen die de aantrekkelijkheid vergroten en dus de samenstelling van een hoog opgeleid personeelsbestand mogelijk maken.
- Zij worden gekenmerkt door transparantie alsook door een communicatiebeleid gericht tot het publiek.
- Bepaalde agentschappen bevoegdheden van de gezondheidspolitie gekregen hebben omdat deze onttrokken moesten worden aan een verzwakte administratie, een gebrek aan middelen binnen de administratie moesten compenseren en de beslissingsprincipes versnellen.

## Het AFSSAPS

Specifiek voor de sector van de geneesmiddelen werden de opdrachten aanvankelijk uitgevoerd door de minister van Gezondheid, meer in het bijzonder door het «*Laboratoire national de la santé*» opgericht in 1950. Dit werd afgeschaft in 1993 om vervangen te worden door «*l'Agence du Médicament*». Dit gebeurde in het kader van de voorzieningen die door de Staat werden ingericht om een werkelijk apparaat voor de gezondheidsveiligheid te ontwikkelen. Dit heeft zich vertaald in de oprichting van «*l'Agence française du sang*», in die van «*l'Agence des médicaments*» en in die van «*l'Etablissement français des greffes*».

<sup>2</sup> Agence française de la sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

En 1998, à la suite de la crise de la vache folle, trois nouvelles agences sont créées: l'Agence française de sécurité sanitaire pour les aliments, l'Agence française de la sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), dont le champ des missions a été étendu par rapport à l'agence des médicaments, et l'Institut national de veille sanitaire.

La création de l'AFSSAPS poursuit plusieurs objectifs:

- améliorer la cohérence et l'efficacité de l'administration sanitaire,
- regrouper l'expertise scientifique indépendante et de haut niveau tant interne qu'externe au profit d'une politique de précaution,
- mettre en œuvre un dispositif réglementaire permettant de mieux garantir la sécurité et la qualité des produits de santé mis sur le marché,
- engager de nouveaux moyens d'inspection et de contrôle.

La France s'est inspirée d'agences de santé anglo-saxonnes et de la réflexion alors en cours au Royaume-Uni sur la modernisation de l'administration et qui préconisait la délégation de missions d'exécution à des «*executive agencies* ».

La création au niveau européen de l'EMA, également en 1993, n'est pas non plus étrangère au choix du modèle de l'agence française car cela permettait une intégration de la France dans le réseau européen des autorisations de mises sur le marché.

Le champ de compétences de l'AFSSAPS est très large, il s'étend à l'ensemble des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme. Son rôle comprend l'évaluation, l'inspection et le contrôle de ces produits, la vigilance sanitaire, le contrôle de la publicité et exerce des prérogatives de police sanitaire.

### III. LA SITUATION EN BELGIQUE

La Belgique est donc un des derniers États membres de l'Union européenne à ne pas disposer d'une entité autonome compétente en matière de médicaments: les tâches sont assumées par la Direction Générale Médicaments (DGM) au sein du SPF santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement.

In 1998 werden er, na de gekke koeien crisis, drie nieuwe agentschappen opgericht: «*l'Agence française de sécurité sanitaire pour les aliments*», «*l'Agence française de la sécurité sanitaire des produits de santé*» (AFSSAPS), waarvan de opdrachten werden uitgebreid in vergelijking met het geneesmiddelenagentschap en «*l'Institut national de veille sanitaire*».

De oprichting van het AFSSAPS heeft verschillende doeleinden:

- de samenhang en de doeltreffendheid van het gezondheidsbeleid verbeteren,
- de wetenschappelijk onafhankelijke en hoge expertise hergroeperen, zowel intern als extern en dit in het belang van een voorzorgsbeleid,
- een reglementaire beschikking invoeren die het mogelijk maakt de veiligheid en de kwaliteit van gezondheidsproducten die op de markt worden gebracht, beter te garanderen,
- nieuwe middelen invoeren voor inspectie en controle.

Frankrijk heeft zich laten inspireren door Angelsaksische gezondheidsagentschappen en door de discussie die toen in het Verenigd Koninkrijk aan de gang was over de modernisering van het beleid. Deze heeft geleid tot de overdracht van uitvoeringsopdrachten naar «*executive agencies* ».

De oprichting van het EMA op Europees niveau, eveneens in 1993, heeft ook bijgedragen tot de keuze voor het model van het Franse agentschap. Dit maakte het voor Frankrijk immers mogelijk aan te sluiten bij het Europese net van vergunningen voor het op de markt brengen.

Het bevoegdheidsdomein van het AFSSAPS is zeer uitgebreid, het omvat het geheel van gezondheidsproducten bestemd voor de mens. De rol van dit agentschap omvat de evaluatie, de inspectie en de controle van deze producten, vigilantie, controle op publiciteit en uitoefening van de bevoegdheden van de gezondheidspolitie.

### III. DE SITUATIE IN BELGIË

België is dus een van de laatste lidstaten van de Europese Unie die niet beschikt over een autonoom orgaan bevoegd voor geneesmiddelen: deze taken worden in België uitgevoerd door het Directoraat-generaal Geneesmiddelen (DGG) binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

*Le Business Process Re-engineering de l'Inspection Générale de la Pharmacie*

La DGM a fait l'objet d'un audit, terminé en 2003. Il y a donc deux ans que la réflexion sur la structure et le fonctionnement de cette direction générale a été menée. A l'heure actuelle, malgré les changements apportés à la suite de cet audit, il faut constater que des insatisfactions se font entendre, tant du côté des utilisateurs (principalement les firmes pharmaceutiques) que de celui des membres du personnel.

Un travail important sur la structure a été effectué et a débouché sur la division désormais de la DG Médicaments en 5 directions au lieu de 3, soutenues par des services dits «horizontaux». Cette nouvelle division démontre la volonté de restructuration en fonction des missions actualisées (par ex.: développement des essais cliniques) et en fonction des domaines de risques. En outre, en octobre 2005, la DG Médicaments se dote d'un nouveau système informatique qui devrait permettre une optimisation et une accélération sensible notamment pour la gestion des dossiers d'autorisations de mise sur le marché et de variations.

Toutefois, ces améliorations ne permettent pas de rencontrer toutes les difficultés relevées par les résultats de l'audit.

Or, ces difficultés pourraient avoir des conséquences sur la santé publique ainsi qu'un impact défavorable sur l'économie de l'industrie pharmaceutique belge. A moyen terme, le niveau de la recherche clinique et l'accès aux traitements médicamenteux modernes pourraient être affectés en Belgique par une pauvre attractivité en terme d'investissements financiers.

Or, on rappellera ce qui a été mis en évidence lors de l'élaboration de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine<sup>3</sup> :

«La Belgique est très active en la matière, dans toutes les phases de l'expérimentation clinique et réputée internationalement pour son know how dans le domaine.

Le rapport du Comité consultatif de Bioéthique pour 1998 montre un chiffre de l'ordre de 2000 avis rendus par comités d'éthique sur les projets d'expérimentation sur l'homme.

<sup>3</sup> Chambre des représentants - DOC 51 0798/001.

*De Business Process Re-engineering van de Algemene Farmacie – Inspectie*

Er werd een audit uitgevoerd van het DGG, afgerond in 2003. Het is dus twee jaar geleden dat de structuur en de werking van dit directoraat-generaal werden geëvalueerd. Ondanks de wijzigingen die werden doorgevoerd na de audit, moeten we vandaag de dag vaststellen dat er ontevredenheid is, zowel vanwege de gebruikers (voornamelijk de farmaceutische bedrijven) als vanwege het personeel.

Er is een belangrijke wijziging in de structuur doorgevoerd die geleid heeft tot de verdeling van het DG Geneesmiddelen in 5 directies in plaats van in 3. Deze worden ondersteund door zogeheten «horizontale» diensten. Deze nieuwe verdeling getuigt van de bereidheid om te herstructureren in dienst van de huidige opdrachten (bijvoorbeeld: ontwikkeling van klinische tests) en in functie van de risicodomeinen. Bovendien heeft het DG Geneesmiddelen sinds oktober 2005 een nieuw informaticasysteem dat een aanzienlijke optimalisatie en versnelling mogelijk zou moeten maken voor het beheer van de dossiers inzake vergunningen voor het op de markt brengen en voor variaties.

Deze verbeteringen volstaan echter niet om alle problemen op te lossen die de audit naar voren heeft gebracht.

Bovendien zouden deze moeilijkheden gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid en een negatieve impact op de economische situatie van de farmaceutische industrie in België. Op middellange termijn, zouden het niveau van het klinisch onderzoek en van de toegang tot moderne medische behandelingen in België kunnen worden aangetast door een geringe aantrekkelijkheid inzake financiële investeringen.

Daarnaast roepen we ook op wat werd onderstreept tijdens de uitwerking van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon<sup>3</sup>:

«België is op dit gebied in alle fasen van de klinische experimenten zeer actief en internationaal vermaard voor zijn knowhow ter zake.

Het verslag van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek toont voor 1998 een cijfer in de orde van 2000 adviezen over projecten van experimenten op de menselijke persoon die door de ethische commissies werden verstrekt.

<sup>3</sup> Kamer van volksvertegenwoordigers – DOC 51 0798/001



Ce secteur est en outre un secteur économique non négligeable, spécialement dans l'industrie et les hôpitaux et, plus particulièrement, les hôpitaux académiques qui emploient directement plusieurs centaines d'emplois directs et dispose d'universités autonomes.

En outre, la Belgique est, par tête d'habitant, le pays d'Europe où il y a le plus d'essais de phases I, après la Grande Bretagne. Ce secteur représente, lui aussi, plusieurs centaines d'emplois directs et dispose d'universités spécialisées autonomes ».

La loi du 7 mai 2004 a enfin donné un cadre légal aux expérimentations. Il importe qu'il leur soit également donné un cadre administratif et de gestion ambitieux pour que notre pays puisse poursuivre dans cette voie.

Si la situation reste inchangée, la crédibilité des instances belges risque aussi d'être affaiblie dans le contexte européen car, on l'a dit, la part d'influence de notre pays dans les décisions (acceptabilité des nouveaux médicaments, ampleur de leurs indications, extension aux génériques, emprise sur les lignes directrices scientifiques qui fixent les règles du développement pharmaceutique) est à la mesure de son activité potentielle et de son prestige.

L'agence poursuit l'objectif d'apporter une solution à ces problématiques et permettra également de remédier aux difficultés concrètes suivantes:

1. Délivrance tardive des autorisations (autorisations de mise sur le marché, certificats GMP): entrave au niveau de l'emploi au sein des firmes pharmaceutiques implantées en Belgique et de l'exportation;
2. Délai important pour les renouvellements quinquennaux et révision/validation des médicaments sur le marché;
3. Délais très longs pour la délivrance des autorisations en Belgique pour les médicaments génériques et les dispositifs médicaux;
4. Délai long en ce qui concerne l'enregistrement des temps d'attente pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente – critique pour la chaîne alimentaire;
5. Contrôle insuffisant du commerce illégal, des copies, des hormones, soit lutte contre la fraude;
6. Pas assez d'inspections des officines, des pharmacies hospitalières, des fabricants et des dépôts;

Daarenboven is deze sector economisch niet te verwaarlozen, met name in de industrie en de ziekenhuizen en vooral in academische ziekenhuizen die vele honderden rechtstreekse banen vertegenwoordigen en over autonome eenheden beschikken.

Bovendien is België, na Groot-Brittannië, per hoofd van de bevolking, het Europees land waar er de meeste proefnemingen van fase I gebeuren. Ook deze sector vertegenwoordigt vele honderden rechtstreekse banen en beschikt over autonome gespecialiseerde eenheden».

De wet van 7 mei 2004 heeft eindelijk een wettelijk kader ingericht voor de experimenten. Het is belangrijk dat er ook een ambitieus administratief- en beheerkader wordt ingericht opdat ons land deze weg kan voortzetten.

Als de situatie niet verandert, riskeren de Belgische instanties ook hun geloofwaardigheid in de Europese context aangezien, het is reeds gezegd, de invloed van ons land op de beslissingen (acceptabiliteit van nieuwe geneesmiddelen, omvang van hun indicaties, uitbreiding naar de generieke geneesmiddelen, greep op de wetenschappelijke richtlijnen die de regels bepalen voor de farmaceutische ontwikkeling) gelijk is aan de potentiële activiteiten en aan het prestige.

Het agentschap heeft als doel een oplossing voor deze problemen te bieden en zal het ook mogelijk maken volgende concrete moeilijkheden het hoofd te bieden:

1. Laattijdige uitreiking van vergunningen (vergunningen voor het op de markt brengen, GMP certificaat): hinderpaal voor de werkgelegenheid in farmaceutische bedrijven die in België zijn gevestigd en voor de export;
2. Aanzienlijke vertragingen voor de vijfjaarlijkse vernieuwingen en herziening/validatie van de geneesmiddelen op de markt;
3. Zeer grote vertragingen voor de uitreiking van vergunningen in België voor generische geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
4. Grote vertraging voor wat de registratie betreft van de wachttijden voor diergeneeskundige geneesmiddelen bestemd voor vee – gevaarlijk voor de voedselketen;
5. Onvoldoende controle op de illegale handel, kopieën, hormonen, hetzij de bestrijding van fraude;
6. Onvoldoende inspectie bij de apotheken, de ziekenhuisapotheken, de fabrikanten en de opslagplaatsen;

7. Pas de soutien, autorisations pour les essais cliniques avec répercussion possibles sur l'emploi et la recherche académique. Les effets secondaires qui sont envoyés au DGM ne sont pas suivis, ce qui constitue un risque pour la santé publique;

8. Pas assez de contrôle sur les activités promotionnelles des médicaments, contrôle insuffisant sur la publicité;

9. EMEA-CPMP: réprimande formelle pour les avis en retard; la Belgique a des dossiers européens (centralisés + MRP) pour vaccins (position forte de Belgique pour investissement, emploi, recherche, exportation) et médicaments génériques, mais grand risque de les perdre: perte de rentrées financières, emplois, «prestige»,...;

10. Système de qualité pour (inspections internationales): GMP, PICS: n'existe pas; risque que la Belgique ne sera plus reconnue pour les inspections futures pour l'EMA.

#### IV. CREATION D'UNE AGENCE BELGE DU MEDICAMENT

Des considérations qui précèdent sur le contexte européen, les raisons qui ont poussé notamment la France à se doter d'une Agence et les problèmes de fonctionnement de l'actuelle DG Médicaments, il apparaît urgent de poser un signal fort en Belgique, sans attendre un accident ou une crise sanitaire, en matière de garantie de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits mis sur le marché.

La création de l'AFSCA pour le contrôle de la sécurité de la chaîne alimentaire en 2000, à la suite de la crise de la « vache folle » s'était opérée sur des constats similaires mais dont la gravité a été avivée par la présence d'une crise avérée. En cinq ans de fonctionnement, on peut conclure à un bilan positif. L'AFSCA constitue un exemple des avantages d'une telle structure pour le secteur des médicaments.

La création d'une Agence nationale du Médicament, sous forme de parastatal de type A, présente les atouts suivants:

1. Par définition, elle a une autonomie de gestion, ce qui implique une responsabilisation, notamment au niveau du budget, et une plus grande souplesse de réaction.

7. Geen ondersteuning, vergunningen voor klinische tests met mogelijke repercussies op de werkgelegenheid en op het academisch onderzoek. De secundaire effecten die naar het DGG worden doorgestuurd, worden niet opgevolgd, wat een risico inhoudt voor de volksgezondheid;

8. Onvoldoende controle op de promotie activiteiten voor geneesmiddelen, onvoldoende controle op de publiciteit;

9. EMEA-CPMP: formele berisping voor laattijdige adviezen; België heeft Europese dossiers (gecentraliseerd + MRP) voor vaccins (sterke positie van België inzake investering, werkgelegenheid, onderzoek, uitvoer) en generische geneesmiddelen, maar loopt een groot risico deze te verliezen: verlies van inkomsten, banen, «prestige»,...;

10. Kwaliteitssysteem voor (internationale inspecties): GMP, PICS: bestaat niet; risico dat België niet meer erkend zal worden door de komende inspecties van het EMA.

#### IV. OPRICHTING VAN EEN BELGISCH GENEESMIDDELENAGENTSCHAP

Gezien de overwegingen in de Europese context, gezien de redenen die met name Frankrijk ertoe gebracht hebben een Agentschap op te richten en gezien de werkingsproblemen van het huidige DG Geneesmiddelen, is het dringend dat België een sterk signaal uitzendt, zonder eerst een ongeluk of een gezondheids-crisis af te wachten, wat de kwaliteitsgarantie, de veiligheid en de doeltreffendheid van de op de markt gebrachte producten betreft.

De oprichting in 2000 van het FAVV voor het controleren van de veiligheid van de voedselketen, tengevolge van de « gekke koeien » crisis, werd omwille van gelijkaardige vaststellingen gerealiseerd. De ernst van deze vaststellingen werd toen echter verscherpt door een crisis. Na 5 jaar kunnen we concluderen dat de werkingsbalans van dit agentschap positief is. Het FAVV is een voorbeeld dat aantoont welke voordelen een dergelijke structuur voor de sector van de geneesmiddelen inhoudt.

De oprichting van een nationaal Geneesmiddelenagentschap, onder de vorm van parastatale instelling categorie A, brengt volgende troeven met zich mee:

1. Per definitie heeft dit agentschap een autonoom bestuur, wat een responsabilisering impliceert, in het bijzonder op het vlak van de begroting, en een grotere flexibiliteit om te kunnen reageren.

2. Au niveau de la gestion budgétaire: il y aura un management par objectifs qui peut être couplé avec une véritable comptabilité analytique par projets.

3. L'autonomie financière permet à l'agence de gérer son propre budget sans devoir être « en concurrence » avec d'autres directions générales et permet à l'agence de faire des choix propres. Il est à signaler que la gestion de l'actuel Fonds des Médicaments fait l'objet de critiques importantes de la part de l'industrie pharmaceutique, notamment en raison des règles budgétaires qui y sont appliquées.

4. Au niveau de l'opérationnalité: un circuit court est extrêmement important. En cas de crise ou de risques pour la santé il faut une vitesse de réaction. Ceci est d'autant plus important que la pharmacovigilance est un aspect qui devra se développer de plus en plus raison de la complexification des médicaments et des normes européennes de plus en plus strictes en la matière

5. Une responsabilisation à tous les niveaux du personnel crée un esprit différent de ce qui existe actuellement. La création de l'agence comporte en effet un aspect « psychologique » important: il s'agit de créer un réel changement et de sortir des difficultés de la DG Médicaments, qui sont parfois l'héritage du passé.

6. La visibilité de l'agence en tant qu'entité à part entière est importante en termes de compétitivité avec les autres agences et d'attractivité pour les scientifiques de haut niveau.

En termes d'attractivité, on l'a dit, au niveau des autorisations de mise sur le marché des médicaments, s'il est vrai qu'il y aura probablement de plus en plus de procédures centralisées (c-à-d au niveau de l'EMA), il est important qu'au niveau national, l'autorité en matière de médicaments soit un pôle d'excellence car l'EMA choisit les pays rapporteurs pour l'analyse des dossiers.

Il en est de même si la Belgique veut se positionner comme État « compétitif » pour les procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle. En ce qui concerne ces dernières, 80% des demandes sont introduites en Grande-Bretagne en raison de l'efficacité de son Agence.

2. Op het vlak van het beheer van de begroting: per objectief zal er een management komen dat kan gekoppeld worden aan een echte analytische boekhouding per project.

3. De financiële autonomie laat het agentschap toe zijn eigen budget te beheren zonder te moeten « concurreren » met de andere directoraten generaal en laat het agentschap eveneens toe zijn eigen keuzes te maken. Er dient opgemerkt te worden dat het beheer van het huidige Geneesmiddelenfonds fel bekritiseerd wordt door de farmaceutische industrie, in het bijzonder omwille van de budgettaire regels die er worden toegepast.

4. Op het vlak van de werkzaamheid: een kort circuit is uiterst belangrijk. In geval van crisis of risico's voor de volksgezondheid moet er snel gereageerd worden. Dit is des te meer belangrijk aangezien de farmacovigilantie een aspect is dat steeds sterker ontwikkeld moet worden omwille van de complexiteit van geneesmiddelen en de steeds striktere Europese normen hieromtrent.

5. Een responsabilisering van het personeel op alle niveaus zorgt voor een andere geest dan degene die momenteel heerst. De oprichting van het agentschap omvat immers een belangrijk « psychologisch » aspect: het gaat erom een echte verandering te realiseren en de problemen waarmee het DG Geneesmiddelen geconfronteerd wordt, en die misschien een erfenis uit het verleden zijn, achter ons te laten.

6. Het is belangrijk voor de concurrentiepositie met de andere agentschappen en voor de aantrekkelijkheid ten aanzien van de hoog gespecialiseerde wetenschappers, dat het agentschap duidelijk een eenvormig en compleet orgaan is.

Wat de aantrekkelijkheid betreft: op het vlak van de vergunningen voor het op de markt brengen, indien het klopt dat er waarschijnlijk steeds meer en meer gecentraliseerde procedures zullen komen (d.w.z. op het niveau van het EMA), is het belangrijk dat het gezag inzake geneesmiddelen op nationaal niveau een uitmuntende kern is aangezien het EMA de landen kiest die rapporteren voor de analyse van de dossiers.

Hetzelfde geldt indien België zich wil profileren als « concurrerende » Staat voor de gedecentraliseerde procedures en voor wederzijdse erkenning. Wat dit laatste betreft: 80% van de aanvragen worden in Groot-Brittannië ingediend omwille van de efficiëntie van het Britse Agentschap.

Enfin, les essais cliniques sont sur les rails mais nécessitent un suivi afin de défendre la bonne position de la Belgique en ce domaine.

### COMMENTAIRE DES ARTICLES

#### Article 1<sup>er</sup>

Cet article ne nécessite pas de commentaire.

#### Article 2

Cet article ne nécessite pas de commentaire.

#### Article 3

Cet article n'appelle pas de commentaire.

#### Article 4

L'alinéa 1<sup>er</sup> détermine la mission de l'agence en des termes généraux et le champ de ses compétences.

L'Agence est compétente pour la garantie de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des médicaments et des autres produits. Elle n'est pas compétente pour la fixation du prix ni pour le remboursement.

Le second alinéa précise de manière détaillée les missions et tâches qui incombent à l'agence.

Les missions de l'Agence couvrent tout le cheminement des médicaments et des autres produits, de leur conception jusqu'à leur utilisation par les patients: essais cliniques, autorisations de mise sur le marché, vigilance des effets lors de l'utilisation, circuits de production et de distribution, inspections et enfin, l'information et le contrôle de la publicité et du marketing.

Elle a également pour mission de collaborer, le cas échéant, pour prendre les mesures nécessaires dans le cadre de la vigilance sanitaire.

Enfin, elle a une mission de proposition pour la réglementation relative aux matières qui tombent sous sa compétence.

Tot slot: de klinische tests zitten in de lift, maar deze moeten worden opgevolgd opdat België zijn goede positie in dit domein kan behouden.

### BESPREKING VAN DE ARTIKELEN

#### Artikel 1

Dit artikel behoeft geen bespreking.

#### Artikel 2

Dit artikel behoeft geen bespreking.

#### Article 3

Dit artikel behoeft geen bespreking.

#### Artikel 4

Lid 1 bepaalt in algemene termen de opdracht van het Agentschap en het bevoegdheidsdomein.

Het Agentschap is bevoegd om de kwaliteit, de doeltreffendheid en de veiligheid van geneesmiddelen en van andere producten te garanderen. Het Agentschap is niet bevoegd voor de prijsbepaling, noch voor de terugbetaling.

Het tweede lid verduidelijkt de taken en opdrachten van het Agentschap in detail.

De opdrachten van het Agentschap omvatten de hele weg die geneesmiddelen en andere producten afleggen, van hun ontwikkeling tot hun gebruik door de patiënten: klinische studies, vergunningen voor het op de markt brengen, vigilantie van de effecten tijdens het gebruik, productie- en distributiecircuit, inspecties en tenslotte de informatie en de controle van de publiciteit en de marketing.

Indien het geval zich voordoet, heeft het Agentschap eveneens als opdracht samen te werken om noodzakelijke maatregelen te treffen in het kader van de sanitaire vigilantie.

Tot slot heeft het Agentschap de opdracht voorstellen te doen omtrent de reglementering van materies die onder zijn bevoegdheid vallen.

## Article 5

L'Agence peut se faire assister ou faire exécuter par des tiers. Un arrêté délibéré en Conseil des ministres déterminera les conditions dans lesquelles il peut être fait appel à ces tiers. Ces tiers peuvent par exemple être des universités ou des organismes privés.

## Article 6

Le Roi déterminera les modalités qui permettront une cohérence des politiques et une collaboration optimales entre le SPF Santé publique, l'Institut scientifique de santé publique et l'Agence. Il sera par exemple prévu que l'administrateur général de l'Agence et le fonctionnaire dirigeant de l'Institut scientifique de santé publique assistent au Comité de Direction du SPF santé publique.

Inversement, le Président du SPF Santé publique et le fonctionnaire dirigeant de l'Institut scientifique de santé publique siègent dans le comité de Direction de l'Agence.

## Article 7

L'Agence peut collaborer avec le SPF Santé publique, l'INAMI, l'AFSCA et les autres organismes tels que l'Institut Scientifique de Santé publique.

## Article 8

§ 1<sup>er</sup>. L'administrateur général est désigné par voie de mandats, pour une période de six ans renouvelables. Le régime ordinaire des mandats s'appliquera.

Le Roi peut fixer d'autres fonctions à pourvoir par voie de mandat si cela s'avère nécessaire pour le bon fonctionnement de l'agence.

§ 2. L'administrateur est chargé de la gestion journalière de l'Agence. Il exerce l'autorité hiérarchique sur les membres du personnel.

Le Roi peut attribuer des compétences spécifiques à l'administrateur général.

## Artikel 5

Het Agentschap kan zich laten bijstaan door derden of kan opdrachten laten uitvoeren door derden. Een in Ministerraad overlegd besluit zal de voorwaarden bepalen waaronder er op derden beroep kan worden gedaan. Deze derden kunnen bijvoorbeeld universiteiten of privé instellingen zijn.

## Artikel 6

De Koning zal de modaliteiten bepalen die een samenhangend beleid en een optimale samenwerking tussen de FOD Volksgezondheid, het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en het Agentschap mogelijk maken. Er zal bijvoorbeeld voorzien zijn dat de administrateur-generaal van het Agentschap en de leidinggevende ambtenaar van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid zetelen in het Directiecomité van de FOD Volksgezondheid.

Omgekeerd zetelen de Voorzitter van de FOD Volksgezondheid en de leidinggevende ambtenaar van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid in het Directiecomité van het Agentschap.

## Artikel 7

Het Agentschap kan samenwerken met de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAVV en met andere instellingen zoals het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

## Artikel 8

§1. De administrateur-generaal wordt voor een hernieuwbaar mandaat van zes jaar aangeduid. Het gewone stelsel van de mandaten zal van toepassing zijn.

De Koning kan andere mandaatfuncties voorzien indien dit nodig blijkt voor de goede werking van het Agentschap.

§ 2. De bestuurder is belast met het dagelijks bestuur van het Agentschap. Hij oefent het hiërarchisch gezag uit over de personeelsleden.

De Koning kan de administrateur-generaal specifieke bevoegdheden toekennen.

§ 3. Ce paragraphe concerne la déclaration d'intérêts que devra faire tout membre du personnel afin d'éviter toute incompatibilité et toute situation de conflits d'intérêts.

#### Article 9

Cet article prévoit que l'Agence est soumise à l'autorité hiérarchique du ministre qui a la santé dans ses attributions. Il détermine également les rapports que l'agence doit transmettre au ministre et au Parlement.

#### Article 10

Au sein de l'agence, est créé un Comité consultatif composé de manière large, qui reprend une représentation des acteurs concernés par les compétences de l'agence. Il s'agit notamment des entreprises pharmaceutiques, des pharmaciens, des médecins, des organismes assureurs et certains présidents des Commissions créées par les lois pour lesquelles l'agence est compétente, telles que la commission des médicaments à usage humain ou celle à usage vétérinaire.

Ce comité consultatif remet des avis sur la politique à suivre ou suivie par l'agence. Ainsi, le plan de management de l'administrateur général lui sera soumis pour avis.

#### Article 11

Un comité scientifique est créé, composé des présidents des commissions créées en vertu des lois pour lesquelles l'agence est compétente.

Ce Comité sera le lieu de coordination entre les différentes commissions. En outre, il constituera l'organe de référence en matière d'expertise scientifique. A ce titre, tous les projets de loi et de réglementation concernant l'agence lui sont communiqués. Ceci lui permettra de remettre des avis scientifiques, soit d'initiative, soit à la demande du ministre ou de l'administrateur général.

#### Article 12

Il est institué auprès de l'Agence un comité de transparence.

§ 3. Deze paragraaf betreft de belangenverklaring die elk personeelslid zal moeten afleggen teneinde onverenigbaarheden en belangenconflicten te vermijden.

#### Artikel 9

Dit artikel bepaalt dat het Agentschap onderworpen is aan het hiërarchisch gezag van de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheden heeft. Het bepaalt eveneens welke rapporten het Agentschap aan de minister en aan het Parlement moet overdragen.

#### Artikel 10

Binnen het Agentschap wordt er een Raadgevend Comité in de ruime zin opgericht dat actoren vertegenwoordigt die betrokken zijn bij de bevoegdheden van het Agentschap. Het gaat hier in het bijzonder om farmaceutische bedrijven, apothekers, artsen, verzekeringsinstellingen en bepaalde voorzitters van Commissies die worden opgericht krachtens de wetten waarvoor het Agentschap bevoegd is, zoals de Commissie Geneesmiddelen voor menselijk gebruik of deze voor diergeneeskundig gebruik.

Dit Raadgevend Comité brengt adviezen uit over het te volgen beleid of over het gevolgde beleid van het Agentschap. Zo zal het managementplan van de administrateur-generaal ter advies aan dit Comité worden voorgelegd.

#### Artikel 11

Er wordt een wetenschappelijk comité opgericht, samengesteld uit de voorzitters van de commissies die worden opgericht krachtens de wetten waarvoor het Agentschap bevoegd is.

Dit Comité wordt het overlegorgaan tussen zullen de verschillende commissies. Daarnaast zal het comité het referentieorgaan worden inzake wetenschappelijke expertise. Om die reden worden alle wetsontwerpen en reglementeringen aan het Comité voorgelegd. Hierdoor zal het Comité wetenschappelijke adviezen kunnen uitbrengen, hetzij op verzoek van de minister, hetzij op verzoek van de administrateur-generaal.

#### Artikel 12

Er wordt bij het Agentschap een Doorzichtigheidscomité opgericht.

Ce Comité est composé d'un représentant du ministre, de l'administrateur général, d'un inspecteur des finances désigné par le ministre du Budget et des représentants des secteurs qui contribuent aux recettes de l'agence.

Ce Comité est le lieu où les informations sur la gestion financière de l'agence sont communiquées au secteur. Celui-ci peut y émettre ses avis et communiquer ses priorités. Dans le même souci de transparence, c'est également là que le secteur pourra exprimer son avis sur le plan de management élaboré par l'administrateur général.

En outre, le Comité donnera son avis préalable pour la fixation du montant des rétributions.

Afin d'éviter des discussions parallèles et des doubles circuits entre le Comité de transparence et le Comité consultatif, les rapports des discussions du Comité de transparence sont transmis au Comité consultatif.

#### Article 13

Cet article règle le financement de l'agence.

Celui sera essentiellement constitué d'une dotation et des recettes versées par les secteurs concernés en vertu des lois pour lesquelles l'agence est compétente. Actuellement, ces recettes sont versées dans le Fonds des Médicaments. Ce dernier Fonds sera donc supprimé et les rétributions seront payées directement à l'agence.

Par recette provenant de l'union européenne, sont entendues les montants versés par l'Union pour des missions que l'agence aura exercées. Il s'agit par exemple d'inspections qu'elle aura effectuées dans le cadre d'une procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché centralisée.

Le roi fixera par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions dans lesquelles l'agence est habilitée à constituer un fonds de réserve afin de disposer de moyens nécessaires pour faire face à une crise éventuelle, par exemple en matière de pharmacovigilance, de matériovigilance, d'hémovigilance ou de crise sanitaire.

Dit Comité is samengesteld uit een vertegenwoordiger van de minister, uit de administrateur-generaal, uit een Inspecteur van Financiën, aangeduid door de Minister van Begroting en uit vertegenwoordigers van de sectoren die bijdragen tot de inkomsten van het Agentschap.

In dit Comité wordt de informatie over het financieel beheer van het Agentschap aan de sector meegedeeld. Deze kan binnen het Comité zijn standpunten en zijn prioriteiten meedelen. Het is ook in dit Comité dat de sector, eveneens om redenen van doorzichtigheid, een standpunt kan formuleren over het managementplan dat door de administrateur-generaal is uitgewerkt.

Daarnaast zal het Comité zijn voorafgaand advies geven over de vaststelling van het bedrag van de retributies.

Teneinde gelijklopende discussies en dubbele circuits tussen het Doorzichtigheidscomité en het Raadplegend Comité te vermijden, zullen de verslagen van de vergaderingen van het Doorzichtigheidscomité aan het Raadplegend Comité worden overgemaakt.

#### Artikel 13

Dit artikel regelt de financiering van het Agentschap.

De financiering zal voornamelijk afkomstig zijn uit een subsidie en uit inkomsten die worden overgedragen door de betrokken sectoren, krachtens de wetten waarvoor het Agentschap bevoegd is. Momenteel worden deze inkomsten aan het Geneesmiddelenfonds overgemaakt. Dit Fonds zal dus afgeschaft worden en de retributies zullen rechtstreeks aan het Agentschap worden betaald.

Onder inkomsten afkomstig uit de Europese Unie, worden de bedragen bedoeld die door de Unie worden overgemaakt voor de opdrachten die het Agentschap zal hebben uitgevoerd. Het gaat hier bijvoorbeeld om inspecties die het zal uitvoeren in het kader van de procedure voor een gecentraliseerde aanvraag voor een vergunning voor het op de markt brengen.

De Koning zal bij een in Ministerraad overlegd besluit de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap gemachtigd is een reservefonds op te richten teneinde over de nodige middelen te beschikken om een eventuele crisis het hoofd te kunnen bieden. We denken hierbij bijvoorbeeld aan een crisis inzake farmacovigilantie, materiovigilantie of aan een gezondheids crisis.

## Article 14

Cet article règle l'acquisition et l'éventuelle mise à disposition des services, de l'équipement et des installations nécessaires.

## Article 15

Pour la désignation du premier administrateur général de l'agence, les règles ordinaires de sélection des mandataires sont respectées. Afin de respecter la confidentialité des candidats, aucune épreuve informatique n'est pas prévue.

## Article 16

§§ 1<sup>er</sup> et 2. Dès l'entrée en vigueur de la loi, la DG Médicaments est déchargée de ses missions, qui seront dès ce moment assumées par l'agence.

§ 4. L'Agence succède aux droits et obligations de la Direction générale Médicaments et du Fonds des Médicaments. Ceci implique notamment que les réserves de ce Fonds sont transférés à l'agence.

## ARTICLE 17

Cet article règle le transfert des membres du personnel de l'actuelle DG Médicaments.

L'alinéa 1<sup>er</sup> prévoit un transfert d'office des membres du personnel travaillant actuellement à la Direction Générale : Médicaments vers l'Agence.

Après le transfert, leur affectation dans le service d'origine peut être revue, après processus de réorganisation, sur la base du plan du personnel.

L'alinéa 2 concerne les fonctions de soutien (P&O, Budget et Contrôle, ICT, etc) qui sont actuellement assurées par le SPF. Pour ces fonctions, un appel à candidatures est ouvert aux membres du personnel du SPF Santé publique qui occupent des fonctions de soutien. Souvent, des personnes déterminées sont déjà chargées actuellement spécifiquement de la DG Médicaments. Il sera tenu compte de cette expérience comme critère de la sélection qui sera organisée en vue du passage des candidats vers l'Agence. Une procédure de sélection sera organisée par le SELOR. Celui-ci devrait prévoir une Commission de sélection composée en tous

## Artikel 14

Dit artikel regelt de verwerving en de eventuele ter beschikkingstelling van de nodige diensten, uitrusting en installaties.

## Artikel 15

Voor de aanduiding van de eerste administrateur-generaal van het Agentschap, worden de gewone regels voor de selectie van mandatarissen toegepast. Om de geheimhouding van de kandidaten te respecteren, is er geen computertest voorzien.

## Artikel 16

§§ 1 en 2. Zodra de wet in werking treedt, wordt het DG Geneesmiddelen van al zijn opdrachten ontheven. Vanaf dat moment neemt het Agentschap deze opdrachten op zich.

§ 4. Het Agentschap erft de rechten en de plichten van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen en van het Geneesmiddelenfonds. Dit impliceert in het bijzonder dat de reserves van dit Fonds aan het Agentschap worden overgedragen.

## Artikel 17

Dit artikel regelt de overplaatsing van personeelsleden van het huidige DG Geneesmiddelen.

Lid 1 voorziet een ambtshalve overplaatsing naar het Agentschap van de personeelsleden die momenteel voor het Directoraat-generaal Geneesmiddelen werken.

Na de overplaatsing, kan hun affectatie in de oorspronkelijke dienst worden herzien, na reorganisatieproces, op basis van het personeelsplan.

Lid 2 betreft de ondersteunende functies (P&O, Begroting en Controle, ICT, enz.) die momenteel door de FOD waargenomen worden. Voor deze functies wordt er een oproep tot candidatures geopend voor de personeelsleden van de FOD Volksgezondheid die ondersteunende functies waarnemen. Vaak zijn reeds bepaalde personen specifiek belast met het DG Geneesmiddelen. Er zal met deze ervaring rekening worden gehouden als criterium voor de selectie die zal worden georganiseerd met het oog op de overdracht van kandidaten naar het Agentschap. Er zal een selectieprocedure worden georganiseerd door SELOR. Deze zou een Com-



cas de l'administrateur délégué du SELOR et de l'administrateur général de l'Agence. Cette procédure pourrait également être déléguée, par exemple à l'agence par SELOR.

Les membres du personnel transférés conservent leur traitement et leurs anciennetés. Il s'agit d'un minimum. Le Roi déterminera également qu'ils conservent leur qualité, leur grade/classe, leur dernière évaluation ainsi que, liés à leurs fonctions: les indemnités, primes et/ou allocations et les autres avantages dont ils bénéficiaient dans leur service d'origine.

Le Roi déterminera également les modalités et la date de transfert du personnel.

#### Article 18

Cet article est une habilitation limitée dans le temps au Roi et lui permet d'abroger, compléter, modifier, remplacer et coordonner les dispositions légales pour lesquelles l'agence est compétente.

En outre, l'article règle le délai pendant lequel vaudront les pouvoirs spéciaux accordés au Roi, ainsi que les délais dans lesquels les arrêtés de pouvoirs spéciaux devront être confirmés par le législateur.

#### Article 19

Cet article n'appelle pas de commentaire.

#### Article 20

Cet article a pour objet de rendre applicable à l'Agence le régime ordinaire de la fonction publique puisque l'Agence est insérée dans le champ d'application de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique.

Dès lors, l'agence tombe également dans le champ d'application de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public.

On peut également préciser que l'agence tombera de ce fait dans le champ d'application de l'arrêté royal du 18 octobre 2001 relatif à la mobilité du personnel de certains services publics.

missie moeten voorzien die in elk geval wordt samengesteld uit de afgevaardigd bestuurder van SELOR en uit de administrateur-generaal van het Agentschap. Deze procedure kan ook worden overgedragen, bijvoorbeeld door SELOR aan het Agentschap.

De personeelsleden die worden overgeplaatst naar het Agentschap, behouden hun wedde en anciënniteiten. Het is een minimum. De Koning zal eveneens bepalen dat ze hun hoedanigheid, hun graad/klasse, hun laatste evaluatie en, verbonden aan hun functie : de schadevergoedingen, premies en/of uitkeringen en andere voordelen behouden waar ze recht op hebben in hun oorspronkelijke dienst.

De Koning zal ook de modaliteiten en de datum voor de overdracht van het personeel bepalen.

#### Article 18

Dit artikel is een in de tijd beperkte bevoegdverklaring van de Koning, waardoor Hij de wettelijke bepalingen waarvoor het Agentschap bevoegd is, kan opheffen, aanvullen, wijzigen, vervangen en coördineren.

Daarnaast regelt het artikel de termijn waarin de bijzondere bevoegdheden gelden die aan de Koning worden toegekend, alsook de termijnen waarin de bijzondere uitvoeringsbesluiten door de wetgever moeten bekrachtigd worden.

#### Artikel 19

Dit artikel behoeft geen bespreking.

#### Artikel 20

Dit artikel heeft als doel het gewone stelsel inzake ambtenarenzaken op het Agentschap te kunnen toepassen aangezien het Agentschap onder het toepassingsgebied valt van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken.

Derhalve valt het Agentschap eveneens onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut..

In dit opzicht kan mijn stellen dat het agentschap van daar onder het toepassingsveld zal vallen van het Koninklijk besluit van 18 oktober 2001 betreffende de mobiliteit van het personeel van sommige overheidsdiensten.

## Article 21

Cet article n'appelle pas de commentaire.

## Article 22

Cet article n'appelle pas de commentaire.

## Article 23

L'agence sera créée le 1<sup>er</sup> janvier 2007.

Toutefois, les dispositions concernant le premier administrateur général entrent en vigueur dès le jour de la publication au *Moniteur belge*. Ceci permettra d'organiser une bonne transition des compétences de l'Agence.

## Article 21

Dit artikel behoeft geen bespreking.

## Artikel 22

Dit artikel behoeft geen bespreking.

## Artikel 23

Het Agentschap zal op 1 januari 2007 worden opgericht.

De bepalingen betreffende de eerste administrateur-generaal treden echter in werking op de dag van de publicatie in het *Belgisch Staatsblad*. Dit zal een vlotte overdracht van de bevoegdheden van het Agentschap mogelijk maken.

**AVANT-PROJET DE LOI**

soutmis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi relative à la création et  
au fonctionnement de l'Agence fédérale des  
Médicaments et des produits de santé

## CHAPITRE I

**Dispositions générales - Définitions**Article 1<sup>er</sup>

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

## Article 2

Sauf stipulation contraire, on entend pour l'application de la présente loi par:

1° Ministre: le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° Loi sur les médicaments: la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

3° Médicaments: ceux visés par l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 1), de la loi sur les médicaments;

4° Dispositifs médicaux et accessoires: ceux visés l'arrêté royal 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

5° Matières premières: les matières premières telles que visées par la loi sur les médicaments et l'annexe à l'arrêté royal du 3/7/1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, et destinées à la préparation et à la production de médicaments;

6° sang: le sang tel que défini à l'article 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 juillet 1994 relatif au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;

7° tissus, cellules: ceux visés à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du... relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique;

8° Produits de santé: les produits visés sous 4°, 5°, 6°, 7°.

## Article 3

Il est créé sous la dénomination «Agence fédérale des médicaments et des produits de santé», ci-après dénommée l'«Agence», un organisme d'intérêt public doté de la person-

**VOORONTWERP VAN WET**

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet betreffende de oprichting  
en de werking van het Federaal Agentschap  
voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

## HOOFDSTUK I

**Algemene bepalingen – Omschrijvingen**

## Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

## Artikel 2

Tenzij anders bepaald, wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder:

1° Minister: de minister die Volksgezondheid in zijn bevoegdheden heeft;

2° Wet op de geneesmiddelen: de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3° Geneesmiddelen: degene bedoeld in artikel 1, §1, 1), van de wet op de geneesmiddelen.

4° Medische hulpmiddelen en hulpstukken: degene bedoeld in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

5° Grondstoffen: de grondstoffen zoals bedoeld in de wet op de geneesmiddelen en in de bijlage bij het koninklijk besluit van 3/7/1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, en bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.

6° bloed: het bloed zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong;

7° weefsels, cellen: degene bedoeld in artikel 1 van de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

8° Gezondheidsproducten: de producten bedoeld onder 4°, 5°, 6°, 7°.

## Artikel 3

Er wordt onder de benaming «Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten», hierna «Agentschap» genoemd, een openbare instelling met rechtspersoon-

nalité juridique, classé dans la catégorie A visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public.

A l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, sont insérés dans l'ordre alphabétique, dans la catégorie A, les mots «Agence fédérale des médicaments et des produits de santé».

## CHAPITRE II

### Du champ de compétences et des missions de l'Agence

#### Article 4

L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plante, des dispositifs médicaux, des préparations magistrales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments, du sang, des tissus et des cellules manipulés dans un but thérapeutique.

En particulier, elle est chargée de:

1. en matière de recherche et développement: contrôler les risques auxquels le patient est soumis lors de la phase de développement d'un médicament:
  - a. en évaluant les demandes d'autorisation pour la réalisation d'essais cliniques, y compris la coordination des inspections Bonnes Pratiques Médicales;
  - b. en approuvant les demandes d'essais cliniques;
  - c. en assurant le suivi et le contrôle des essais cliniques;
  - d. en formulant des avis scientifiques au demandeur.
2. en matière de contrôle de la mise sur le marché:
  - a. d'évaluer les nouvelles demandes de mise sur le marché;
  - b. d'évaluer les dossiers relatifs aux variations, aux révisions quinquennales, aux demandes de modifications et aux demandes de renouvellement des enregistrements initiaux;
  - c. de délivrer les autorisations de mise sur le marché;
  - d. de contrôler les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux.
3. en matière de vigilance: de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en:
  - a. centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables effectués par les professionnels de la santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;

lijkheid opgericht, ingedeeld in categorie A als bedoeld in de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut.

Bij artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut worden, in alfabetische volgorde, in categorie A, de woorden «Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten» ingevoegd.

## HOOFDSTUK II

### De bevoegdheden en de opdrachten van het Agentschap

#### Artikel 4

Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen, magistrale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen, bloed, weefsels en gemanipuleerde cellen bedoeld voor therapeutisch gebruik.

Het is met name bevoegd voor:

1. op het gebied van onderzoek en ontwikkeling: de risico's controleren waaraan de patiënt wordt blootgesteld tijdens de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel:
  - a. door het evalueren van de aanvragen voor klinische studies, met inbegrip van de coördinatie van de inspecties Goede Medische Praktijken;
  - b. door het goedkeuren van de aanvragen voor klinische studies;
  - c. door het verzekeren van de opvolging en de controle van de klinische studies;
  - d. door het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen aan de aanvrager.
2. op het gebied van controle op het op de markt brengen:
  - a. controleren van de nieuwe aanvragen voor het op de markt brengen;
  - b. evalueren van de dossiers betreffende de variaties, de vijfjaarlijkse herzieningen, de wijzigingsaanvragen en de vernieuwingsaanvragen voor de oorspronkelijk registraties;
  - c. afleveren van de vergunningen voor het op de markt brengen;
  - d. controleren van de instanties erkend voor het toekennen van de CE markering voor medische hulpmiddelen.
3. op het gebied van vigilantie: alle relevante informatie betreffende de producten bedoeld in lid 1 verzamelen en evalueren om de ongewenste effecten voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door:
  - a. het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van ongewenste effecten, uitgebracht door de beroepsmensen uit de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;

b. contrôlant les devoirs de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché;

c. collaborant avec l'EMA, les autorités compétentes des autres États et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché;

d. mettant en place des interventions en cas de survenance de risques.

4. en matière de production et de distribution : de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des médicaments en vue de l'octroi d'autorisations, d'agrément et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des produits, ainsi que de lutter contre la fraude en :

- a. inspectant les entreprises de fabrication;
- b. inspectant les entreprises pharmaceutiques qui importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des médicaments,
- c. inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales,
- d. inspectant les officines et pharmacies ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire,
- e. surveillant le commerce des produits spécialement réglementés,
- f. luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des médicaments.

5. En matière d'information et de communication sur la santé et en matière de publicité et de marketing et ce, en vue d'un usage rationnel et sûr des produits:

- a. D'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des médicaments et produits de santé;
- b. De diffuser les alertes en matière de pharmacovigilance, de matériovigilance et d'hémovigilance ;
- c. D'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur les produits;

6. En matière de législation: de proposer les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions:

- a) la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques;
- b) la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
- c) la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux;
- d) la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;
- e) la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;
- f) L'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions de soins de santé;

b. het controleren van de verplichtingen inzake vigilantie van de houders van een vergunning voor het op de markt brengen;

c. het samenwerken met het EMA, met de bevoegde autoriteiten van de andere Staten en met de houders van vergunningen voor het op de markt brengen;

d. het opzetten van interventies in geval van risico's.

4. op het gebied van productie en distributie: de fabricage, de distributie en de aflevering van geneesmiddelen controleren met het oog op de toekenning van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten, alsook het bestrijden van fraude door:

- a. de vervaardigende ondernemingen te inspecteren;
- b. de farmaceutische ondernemingen die geneesmiddelen invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren,
- c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen,
- d. de officina's en de open apotheken, de ziekenhuis-apotheken en de opslagplaatsen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik te inspecteren,
- e. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn,
- f. fraude inzake fabricage, distributie, aflevering en gebruik van geneesmiddelen te bestrijden.

5. Op het gebied van informatie en communicatie over de gezondheid en op het gebied van reclame en marketing, en dit met het oog op een rationeel en veilig gebruik van de producten:

- a. De verspreiding verzekeren van informatie over het goede gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten;
- b. De alarmsignalen inzake farmacovigilantie, materiovigilantie en hemovigilantie verspreiden;
- c. Het toezicht en de controle op de reclame en de informatie over de producten verzekeren;

6. Op het gebied van de wetgeving: reglementeringen voorstellen voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde reglementeringen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn:

- a) de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsstoffen of antiseptica;
- b) de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
- c) de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders;
- d) de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrénergische of productiestimulerende werking;
- e) de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;
- f) het Koninklijk Besluit n° 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

- g) La loi organique du 27 décembre 1990 portant l'instauration de fonds budgétaires;
- h) La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;
- i) La loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine;
- j) la loi du... relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique;

et de leurs arrêtés d'exécution.

7. En matière de vigilance sanitaire : de collaborer et de participer aux travaux de la cellule de vigilance sanitaire visée à l'article 37bis, de l'arrêté royal n° 78 sur l'exercice des professions de soins de santé.

#### Article 5

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi détermine dans le cadre des compétences de l'Agence les tâches pour lesquelles l'Agence peut se faire assister par des tiers ou que l'Agence peut faire exécuter par des tiers et détermine les conditions y liées.

#### Article 6

Le Roi peut prévoir que chacun des fonctionnaires dirigeants de l'Agence, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et de l'Institut scientifique de santé publique siège, dans les conditions qu'il détermine, dans chacun des deux autres Comités de direction et/ou Conseils stratégiques dont il ne fait pas partie.

#### Article 7

Sans préjudice des autres compétences qui sont accordées en vertu de la présente loi, le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer au soutien des missions du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, y compris de leurs organes de consultation, de concertation et d'orientation. Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer avec les autres organismes de l'État, notamment l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces.

- g) de organieke wet van 27 december 1990 tot oprichting van een begrotingsfonds;
- h) de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong;
- i) de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;
- j) de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

en van hun uitvoeringsbesluiten.

7. Op het gebied van sanitaire vigilantie: een bijdrage leveren en deelnemen aan de werkzaamheden van de cel voor sanitaire vigilantie bedoeld in artikel 37bis van het koninklijk besluit n°78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

#### Artikel 5

Bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepaalt de Koning binnen het raam van de bevoegdheden van het agentschap de taken waarvoor het agentschap zich kan laten bijstaan door derden of die het agentschap door derden kan laten verrichten en bepaalt de eraan verbonden voorwaarden.

#### Artikel 6

De Koning kan bepalen dat elke leidinggevende ambtenaar van het Agentschap, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid onder de voorwaarden die Hij bepaalt, zetelt in een van de twee andere Directiecomités en/of Beleidsraden waarvan hij geen deel uitmaakt.

#### Artikel 7

Onverminderd de andere bevoegdheden die worden toegekend krachtens deze wet, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap zijn bijdrage kan leveren aan de ondersteuning van de opdrachten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, met inbegrip van hun advies-, overleg- en oriëntatieorganen. De Koning kan eveneens de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.

## CHAPITRE IV

**De l'administrateur général et des membres du personnel**

## Article 8

§ 1<sup>er</sup>. L'Agence est dirigée par un administrateur général, désigné par voie de mandat, pour une durée de six ans renouvelables, selon les modalités fixées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après accord du ministre de la Fonction publique.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après accord des ministres du Budget et de la Fonction publique, fixer d'autres fonctions de management.

§ 2. La gestion journalière est confiée à l'administrateur général. Elle comprend notamment les compétences hiérarchiques concernant les membres du personnel d'Agence. Le Roi peut en outre attribuer des compétences spécifiques à l'administrateur général.

§ 3. Le Roi, après accord du ministre de la Fonction publique, détermine le statut administratif et pécuniaire du personnel de l'Agence, ainsi que le régime de mobilité volontaire et d'office vers, à partir de ou dans l'Agence, avec les modalités y afférentes.

§ 4. Avant son entrée en fonction, tout membre du personnel statutaire ou contractuel de l'Agence déclare les intérêts qu'il a dans un établissement ou une entreprise quelconque relevant de la compétence de l'Agence et s'engage à informer celle-ci de toute modification relative aux intérêts déclarés.

Le Roi détermine par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres les conditions dans lesquelles l'Agence organise le service en vue de prévenir tout conflit d'intérêt.

## Article 9

A l'article 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique, sont ajoutés les mots «Agence fédérale des médicaments et des produits de santé».

## Article 10

L'Agence est soumise à l'autorité hiérarchique du ministre. L'Agence présente au ministre un rapport annuel sur ses activités, comprenant le bilan des résultats atteints au regard de ses missions, qu'elle remet également au Parlement.

Elle dresse pour le 30 avril au plus tard, le compte annuel d'exécution de son budget, ainsi qu'une situation active et passive au 31 décembre de l'année considérée.

## HOOFDSTUK IV

**Over de administrateur-generaal en de andere personeelsleden**

## Artikel 8

§1. Het Agentschap wordt bestuurd door een administrateur-generaal, benoemd voor een hernieuwbaar mandaat van 6 jaar, overeenkomstig de nadere regels die in een door Ministerraad overlegd koninklijk besluit bepaald worden, na akkoord van de minister van Ambtenarenzaken.

De Koning kan, door een in Ministerraad overlegd besluit en na het akkoord van de ministers van Begroting en van Ambtenarenzaken, andere managementfuncties bepalen.

§ 2. Het dagelijks bestuur wordt toevertrouwd aan de administrateur-generaal. Dit omvat in het bijzonder hiërarchische bevoegdheden betreffende de personeelsleden van het Agentschap. De Koning kan bovendien specifieke bevoegdheden toekennen aan de administrateur-generaal.

§ 3. De Koning bepaalt na akkoord van de minister van Ambtenarenzaken, het administratief en geldelijk statuut van het personeel van het Agentschap, evenals de vrijwillige en ambtshalve mobiliteitsregeling naar, van en in het Agentschap met de daarmee gepaard gaande nadere regels.

§ 4. Voor zijn indiensttreding verklaart ieder statutair of contractueel aangeworven personeelslid van het agentschap welke belangen het heeft in om het even welke instelling of onderneming die onder de bevoegdheid van het Agentschap valt, en verbindt het zich ertoe het agentschap in te lichten zodra enige wijziging in die aangegeven belangen plaatsvindt.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden waaronder het Agentschap de dienst regelt teneinde ieder belangenconflict te voorkomen.

## Artikel 9

Aan artikel 1, 3<sup>o</sup>, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken, worden de woorden «Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten» toegevoegd.

## Artikel 10

Het Agentschap is onderworpen aan het hiërarchisch gezag van de minister. Het maakt aan de minister een jaarverslag over met betrekking tot zijn werkzaamheden, met daarin een balans van de resultaten die in verhouding tot zijn opdrachten werden bereikt, dat het tevens aan het Parlement overmaakt.

Het maakt uiterlijk op 30 april de jaarlijkse uitvoerrekening op van zijn begroting, alsmede een toestandsopgave van het actief en het passief op 31 december van het betrokken jaar.

## CHAPITRE VI

**Du Comité consultatif, du Comité scientifique et du Comité de transparence**

## Article 11

Il est institué auprès de l'Agence un Comité consultatif, chargé de la conseiller, autant à l'initiative du Comité qu'à la demande du ministre ou de l'administrateur général, à propos de toutes les matières relatives à la politique suivie et à suivre par l'Agence.

Ce Comité comprend en tout cas des représentants de l'autorité fédérale, des secteurs concernés par les matières relevant de la compétence de l'Agence, des organismes assureurs ainsi que de présidents des Commissions créées en application des lois visées à l'article 4, 6°.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres la composition, les missions du Comité, les modalités de désignation des membres, son fonctionnement ainsi que la date de son installation.

## Article 12

Il est institué auprès de l'agence un comité scientifique, composé des présidents des Commission créées en application des lois visées à l'article 4, alinéa 2, 6°.

Ce comité constitue l'organe d'expertise scientifique et de coordination entre les commissions susvisées. A ce titre, il remet des avis, tant de sa propre initiative qu'à la demande du ministre ou de l'administrateur général sur les matières relevant de la compétence de l'agence.

Le comité est informé des projets de lois ou d'arrêtés royaux d'exécution des lois relatives aux matières relevant de l'agence.

## Article 13

Il est institué auprès de l'Agence un Comité de Transparence, composé d'un représentant du ministre, de l'administrateur général, de représentants des secteurs contribuant aux recettes visées à l'article 14, § 1<sup>er</sup>, 2° et d'un Inspecteur des Finances désigné par le ministre qui a le budget dans ses attributions.

Le Comité de transparence reçoit toutes les informations sur la manière dont les recettes susvisées sont utilisées. Les représentants des secteurs susvisés peuvent y demander tout renseignement qu'ils jugent utile en lien avec la gestion de ces recettes. Le Comité est également compétent pour remettre des avis et des suggestions sur le plan de management.

## HOOFDSTUK VI

**Over het Raadgevend Comité, het Wetenschappelijk Comité en het Doorzichtigheidscomité**

## Artikel 11

Er wordt bij het Agentschap een raadgevend comité ingesteld, dat belast is met het adviseren, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of van de administrateur-generaal, omtrent alle aangelegenheden die betrekking hebben op het door het agentschap gevolgde en te volgen beleid.

Dit Comité omvat in ieder geval vertegenwoordigers van de federale overheid, van de sectoren betrokken bij de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is, van verzekering-sinstellingen, alsook van de voorzitters van de Commissies opgericht in naleving van de wetten bedoeld in artikel 4, 6°.

De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de samenstelling en de opdrachten van het Comité, de wijze waarop de leden aangeduid worden, de werkwijze alsook de datum van installatie.

## Artikel 12

Er wordt bij het Agentschap een wetenschappelijk comité ingesteld, samengesteld uit de voorzitters van de Commissies opgericht in naleving van de wetten bedoeld in artikel 4, tweede alinéa, 6°.

Dit comité vormt het orgaan van wetenschappelijke deskundigheid en samenwerking tussen de bovenbedoelde commissies. In dat opzicht brengt het adviezen uit over de materies die onder de bevoegdheid van het Agentschap vallen, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of de administrateur-generaal.

Het comité wordt ingelicht over de wetsontwerpen of de koninklijke uitvoeringsbesluiten van de wetten betreffende de materies waarvoor het bevoegd is.

## Artikel 13

Er wordt bij het Agentschap een Doorzichtigheidscomité opgericht, samengesteld uit een vertegenwoordiger van de minister, de administrateur-generaal en vertegenwoordigers van de sectoren die bijdragen tot de inkomsten bedoeld in artikel 14, § 1, 2° en uit een Inspecteur van Financiën, aangeduid door de minister die de begroting in zijn bevoegdheden heeft.

Het Doorzichtigheidscomité krijgt alle informatie betreffende de manier waarop bovenbedoelde inkomsten worden aangewend. De vertegenwoordigers van bovenbedoelde sectoren kunnen er elke inlichting vragen die zij nuttig achten in verband met het beheer van deze inkomsten. Het Comité is eveneens bevoegd om adviezen en suggesties uit te brengen op het vlak van het management.



Les rapports des réunions du Comité de Transparence sont transmis au Comité consultatif.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres la composition, les missions du Comité, les modalités de désignation des membres, son fonctionnement ainsi que la date de son installation

## CHAPITRE VII

### Du financement et des moyens de l'Agence

#### Article 14

§ 1<sup>er</sup>. L'Agence est financée par:

- 1) les crédits inscrits au budget général des dépenses;
- 2) les recettes résultant de l'application des lois visées à l'article 4, alinéa 2, 7° et des articles 224 et 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses;
- 3) les recettes provenant de l'Union européenne relatives aux activités de l'Agence;
- 4) les amendes administratives résultant de l'exercice de ses compétences de contrôle;
- 5) les dons et legs;
- 6) moyennant l'accord du ministre compétent pour les Finances, le produit du placement de réserves financières;
- 7) des recettes occasionnelles;
- 8) toute autre recette provenant de l'exécution de ses missions.

§ 2. Le Roi, après avis du Comité de transparence, détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres le montant des rétributions ainsi que les délais et modalités de leur perception.

§ 3. L'Agence est autorisée, moyennant l'accord du ministre compétent pour les Finances, à contracter des emprunts qui peuvent être garantis par l'État et à disposer de ses réserves financières.

§ 4. Dans les conditions fixées par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, l'Agence peut être autorisée à constituer un fonds de réserve.

#### Article 15

L'Agence peut, pour l'exercice de ses missions, acquérir, l'équipement et les installations nécessaires. L'État peut met-

De verslagen van de vergaderingen van het Doorzichtigheidscomité worden overgemaakt aan het Overlegcomité.

De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de samenstelling en de opdrachten van het Comité, de wijze waarop de leden aangeduid worden, de werkwijze alsook de datum van installatie.

## Hoofdstuk VII

### De financiering en het vermogen van het Agentschap

#### Artikel 14

§ 1. Het Agentschap wordt gefinancierd door:

- 1) de kredieten ingeschreven in de algemene uitgavenbegroting;
- 2) de inkomsten afkomstig uit de toepassing van de wetten bedoeld in artikel 4, lid 2, 7° en in artikels 224 en 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en diverse bepalingen;
- 3) de inkomsten afkomstig uit de Europese Unie met betrekking tot de activiteiten van het Agentschap;
- 4) de administratieve geldboetes afkomstig uit zijn controlebevoegdheden;
- 5) schenkingen en legaten;
- 6) mits het akkoord van de Minister bevoegd voor Financiën, de opbrengst van de plaatsing van financiële reserves;
- 7) toevallige inkomsten;
- 8) elke andere inkomst afkomstig uit de uitvoering van zijn opdrachten.

§ 2. De Koning bepaalt, na advies van het Doorzichtigheidscomité, bij een in Ministerraad overlegd besluit het bedrag van de retributies alsook de termijnen en de inningsmodaliteiten.

§ 3. Het Agentschap is mits het akkoord van de minister van Financiën, gemachtigd om leningen aan te gaan die Staatswaarborg kunnen genieten en om over zijn financiële reserves te beschikken.

§ 4. Het Agentschap kan, onder de voorwaarden bepaald door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, gemachtigd worden een reservefonds op te richten.

#### Artikel 15

Het Agentschap kan de voor de uitvoering van zijn opdrachten noodzakelijke uitrusting en installaties verwerven. De Staat

tre gratuitement ou à titre onéreux à disposition de l'Agence les services, équipements et installations appartenant à l'État ou à un organisme public qui sont nécessaires pour l'exécution des missions de l'Agence, telles que définie à l'article 4.

## CHAPITRE VIII

### Des dispositions transitoires, finales et d'entrée en vigueur

#### Article 16

§ 1<sup>er</sup>. Tant que l'arrêté royal prévu à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, n'est pas entré en vigueur, la sélection et la désignation du premier administrateur général sont réalisées selon les modalités suivantes:

Pour participer à la sélection comparative pour la fonction d'administrateur général, les candidats doivent être titulaires d'une fonction de niveau A ou pouvoir participer à une sélection comparative pour une fonction de niveau A dans un service public fédéral.

Les candidats à la fonction d'administrateur général doivent posséder une expérience de management d'au moins six ans ou avoir une expérience professionnelle utile d'au moins dix ans. Par expérience de management, il y a lieu d'entendre une expérience en gestion au sein d'un service public ou d'une organisation du secteur privé.

Les candidats à la fonction d'administrateur général doivent avoir les compétences et les aptitudes relationnelles, d'organisation et de gestion fixées dans la description de fonction et le profil de compétence afférents à la fonction de management à conférer.

La description de la fonction et le profil de compétence de la fonction d'administrateur général sont déterminés par le ministre de la Santé publique.

Les candidatures sont introduites auprès de SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - qui examine la recevabilité au regard des conditions générales et particulières d'admissibilité.

Les candidatures déclarées recevables par SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - sont transmises à la commission de sélection.

Les candidats dont la candidature a été déclarée recevable présentent, devant la commission de sélection, une épreuve orale au départ d'un cas pratique ayant trait à la fonction de management à pourvoir. Cette épreuve a pour but d'évaluer tant les compétences spécifiques à la fonction à exercer que les aptitudes requises à l'exercice d'une fonction de management.

Au terme des tests et de la comparaison des titres et mérites des candidats, les candidats à la fonction d'administra-

kan de diensten, uitrustingen en installaties, toebehorend aan de Staat of aan een publieke instelling en die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het Agentschap, zoals bepaald in artikel 4, gratis of tegen betaling ter beschikking van het Agentschap stellen.

## HOOFDSTUK VIII

### Over de overgangs- en slotbepalingen en over de inwerkingtreding

#### Artikel 16

§ 1. Zolang het koninklijk besluit voorzien in artikel 8, § 1 niet in werking is getreden, verlopen de selectie en de aanstelling van de eerste administrateur-generaal overeenkomstig volgende regels:

Om deel te nemen aan de vergelijkende selectie voor de functie van administrateur-generaal, moeten de kandidaten houder zijn van een functie van niveau A of kunnen deelnemen aan een vergelijkende selectie voor een functie van niveau A in een federale overheidsdienst.

De kandidaten voor de functie van administrateur-generaal dienen over een managementervaring van minstens zes jaar te beschikken of minstens tien jaar nuttige beroepservaring te hebben. Onder managementervaring wordt verstaan ervaring inzake beheer in een overheidsdienst of in een organisatie uit de privé sector.

De kandidaten voor de functie van administrateur-generaal moeten over de competenties en de relationele vaardigheden alsook over de vaardigheden op het vlak van organisatie en beheer beschikken die worden bepaald in de functiebeschrijving en het competentieprofiel van de te begeven managementfunctie.

De functiebeschrijving en het competentieprofiel van de functie van administrateur-generaal worden bepaald door de minister van Volksgezondheid.

De candidaturen worden ingediend bij SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – die de toelaatbaarheid ervan onderzoekt rekening houdend met de algemene en specifieke toelatingsvoorwaarden.

De candidaturen die toelaatbaar worden verklaard door SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – worden aan de selectiecommissie overgemaakt.

De kandidaten wier kandidatuur toelaatbaar werd verklaard leggen voor de selectiecommissie een mondelinge proef af, uitgaande van een praktijkgeval dat verband houdt met de te begeven managementfunctie. Deze proef heeft tot doel zowel de competenties die eigen zijn aan de te begeven functie als de vaardigheden die vereist zijn voor de uitoefening van een managementfunctie te evalueren.

Na de testen en na de vergelijking van de diploma's en verdiensten van de kandidaten, worden de kandidaten voor

teur général sont inscrits dans le groupe «apte» ou dans le groupe «non apte». Cette inscription est motivée. Dans le groupe «apte», les candidats sont classés.

La commission de sélection se compose:

1° de l'administrateur délégué de SELOR – Bureau de sélection de l'Administration fédérale – ou de son délégué, président;

2° d'un expert externe en management;

3° d'un expert externe en gestion des ressources humaines;

4° de deux experts externes ayant une expérience ou une connaissance particulière des matières spécifiques à la fonction à pourvoir;

5° de deux agents issus d'un service public fédéral ou d'un service public fédéral de programmation, d'un ministère fédéral, d'une institution publique de sécurité sociale, d'un établissement scientifique fédéral, d'un organisme d'intérêt public fédéral ou des services des Gouvernements de Région ou de Communauté ou des Collèges des Commissions communautaires, exerçant des fonctions au moins équivalentes à la fonction de management à pourvoir;

6° d'un suppléant pour chacun des membres visés sub 2° à 5°. Ceux-ci sont désignés en même temps que les membres effectifs.

La parité linguistique est assurée au sein de chacune des catégories de membres effectifs et suppléants de la commission de sélection visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 4°, et 5°. Le membre effectif visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2° ainsi que son suppléant sont de l'autre appartenance linguistique que celle du membre effectif visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3° et de son suppléant. L'appartenance linguistique est déterminée, pour ce qui concerne les membres visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, 3° et 4° et leurs suppléants, par la langue du certificat ou du diplôme sanctionnant la réussite des études prises en compte pour l'appréciation de la compétence nécessaire à la mission d'expertise. Pour les membres visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, et leurs suppléants, l'appartenance linguistique est déterminée par le rôle linguistique de l'agent ou en application des articles 35 à 41 de la loi ordinaire du 9 août 1980 de réformes institutionnelles.

Les profils des membres effectifs de la commission de sélection visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, 4° et 5°, ainsi que ceux de leurs suppléants, sont déterminés par SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale – en concertation avec le ministre de la Santé publique.

Lorsqu'une fonction de management est ouverte à des candidats des deux rôles linguistiques, le président de la commission de sélection doit soit avoir prouvé la connaissance de la seconde langue conformément à l'article 43, § 3, alinéa 3, des lois sur l'emploi des langues en matière administrative,

de fonction de administrateur-général ingedeeld in de groep «geschikt» of in de groep «niet geschikt». Deze indeling wordt gemotiveerd. In de groep «geschikt» worden de kandidaten gerangschikt.

De selectiecommissie wordt samengesteld uit:

1° de afgevaardigd bestuurder van SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – of zijn afgevaardigde, voorzitter;

2° een externe expert inzake management;

3° een externe expert inzake human resources management;

4° twee externe experts met ervaring of een bijzondere kennis van de materie die eigen is aan de te begeven functie;

5° twee ambtenaren uit een federale overheidsdienst of uit een federale programmatorische overheidsdienst, uit een federaal ministerie, uit een openbare instelling van sociale zekerheid, uit een federale wetenschappelijke inrichting, uit een federale instelling van openbaar nut of uit de diensten van de Gewest- of Gemeenschapsregeringen of van de Colleges van de Gemeenschapscommissies, die functies uitoefenen die minstens gelijkwaardig zijn aan de te begeven managementfunctie;

6° een plaatsvervanger voor elk van de leden vermeld onder 2° tot 5°. Deze worden tezelfdertijd aangesteld als de effectieve leden.

De taalpariteit wordt gewaarborgd binnen elk van de categorieën van effectieve en plaatsvervangende leden van de selectiecommissie bedoeld in lid 1, 4° en 5°. Het effectieve lid bedoeld in lid 1, 2° alsook zijn plaatsvervanger behoren tot de andere taal dan deze waartoe het effectieve lid bedoeld in lid 1, 3° en zijn plaatsvervanger behoren. Voor wat de leden betreft, bedoeld in lid 1, 2°, 3° en 4° en hun plaatsvervangers, bepaalt de taal van het getuigschrift of het diploma dat bewijst dat men geslaagd is voor de studies die in aanmerking worden genomen voor de beoordeling van de competenties die nodig is voor de expertiseopdracht, tot welke taal ze behoren. Wat de leden bedoeld in lid 1, 5° en hun plaatsvervangers betreft, bepaalt de taalrol van de ambtenaar of de toepassing van de artikelen 35 tot 41 van de gewone wet van 9 augustus 1980 over de institutionele hervormingen, tot welke taal ze behoren.

De profielen van de effectieve leden van de selectiecommissie bedoeld in lid 1, 2°, 4° en 5° alsook deze van hun plaatsvervangers, worden bepaald door SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – in samenspraak met de minister van Volksgezondheid.

Wanneer een managementfunctie wordt vacant verklaard voor kandidaten van de twee taalrollen, dient de voorzitter van de selectiecommissie hetzij de kennis van de tweede taal bewezen te hebben conform artikel 43, § 3, lid 3 van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd

coordonnées le 18 juillet 1966 soit être assisté d'un agent qui a prouvé cette connaissance.

Lorsqu'une fonction de management n'est ouverte qu'à des candidats d'un seul rôle linguistique, ou lorsqu'il ne reste que des candidats d'un rôle linguistique à l'issue de l'examen de recevabilité des candidatures par SELOR – Bureau de sélection de l'Administration fédérale –, la commission de sélection est composée d'un seul représentant par catégorie de membres visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup> et 5<sup>o</sup>. Ils sont du même rôle ou de la même appartenance linguistique que celui des candidats. Le président de la commission de sélection ne doit pas, s'il est de ce rôle ou de cette appartenance linguistique, se faire assister par un agent visé à l'alinéa 4.

L'administrateur délégué du SELOR – Bureau de sélection de l'Administration fédérale – communique la composition de la commission de sélection, en ce compris les suppléants, au ministre qui a la fonction publique dans ses attributions. Celui-ci informe sans délai les membres du gouvernement et le comité de gestion, qui disposent d'un délai de sept jours ouvrables pour lui transmettre leurs objections. En ce cas, le ministre qui a la fonction publique dans ses attributions soumet un dossier complet, pour décision, au Conseil des ministres, après en avoir transmis une copie au membre du gouvernement concerné.

Si le Conseil des ministres, sur base du dossier soumis par le ministre qui a la fonction publique dans ses attributions, récuse un membre de la commission de sélection, SELOR – Bureau de sélection de l'Administration fédérale – désigne un autre membre; en ce cas, l'alinéa 1<sup>er</sup> est applicable.

La commission de sélection ne peut valablement procéder à l'audition des candidats et à la délibération que pour autant que la majorité des membres soit présente, que deux d'entre eux au moins soient du rôle linguistique du candidat et que chaque catégorie de membres visée au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> à 5<sup>o</sup>, soit représentée.

Seuls les membres de la commission qui ont procédé à l'audition de tous les candidats peuvent prendre part à la délibération en vue de l'inscription desdits candidats en groupes «apte» et «non apte». Aucun membre ne peut s'abstenir.

S'il y a partage des voix, le président décide.

Les candidats sont informés de leur inscription dans le groupe «apte» ou «non apte» dans les quinze jours ouvrables qui suivent la délibération de la commission de sélection.

SELOR – Bureau de sélection de l'Administration fédérale – communique le résultat de la procédure de sélection au ministre de la Santé publique.

Un entretien complémentaire est prévu avec les candidats du groupe «apte» afin de les comparer quant à leurs compétences spécifiques, leurs aptitudes relationnelles et leurs capacités à diriger par rapport à la description de fonction et au profil de compétences afférents à la fonction de management à pourvoir. Cet entretien est mené par le ministre de la Santé publique.

op 18 juli 1966, hetzij te worden bijgestaan door een ambtenaar die deze kennis heeft bewezen.

Indien een managementfunctie uitsluitend is vacant verklaard voor kandidaten van één enkele taalrol, of indien er slechts kandidaten van een taalrol overblijven nadat SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – de toelaatbaarheid van de candidaturen heeft onderzocht, wordt de selectiecommissie samengesteld uit één enkele vertegenwoordiger per categorie van leden bedoeld in lid 1, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup> en 5<sup>o</sup>. Deze zijn van dezelfde taalrol of behoren tot dezelfde taal als de kandidaten. Indien de voorzitter van de commissie van deze taalrol is of tot deze taal behoort, moet hij zich niet laten bijstaan door een ambtenaar bedoeld in lid 4.

De afgevaardigd bestuurder van SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – deelt de samenstelling van de selectiecommissie, met inbegrip van de plaatsvervangers, mee aan de minister die de ambtenarenzaken in zijn bevoegdheden heeft. Deze brengt dadelijk de regeringsleden en het beheerscomité op de hoogte, die over een termijn van zeven werkdagen beschikken om hem hun bezwaren kenbaar te maken. In dit geval legt de minister die de ambtenarenzaken in zijn bevoegdheden heeft, een volledig dossier ter beslissing voor aan de Ministerraad, nadat hiervan een kopie werd overgemaakt aan het betrokken regeringslid.

Als de Ministerraad op basis van het dossier dat voorgelegd werd door de minister die de ambtenarenzaken in zijn bevoegdheden heeft, een lid van de selectiecommissie wraakt, benoemt SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – een ander lid; in dat geval is het eerste lid van toepassing.

De selectiecommissie kan slechts op geldige wijze overgaan tot het horen van de kandidaten en tot de deliberatie voor zover de meerderheid van de leden aanwezig is, minstens twee van de leden tot de taalrol van de kandidaat behoren en elke categorie van leden bedoeld in § 1, lid 1, 2<sup>o</sup> tot 5<sup>o</sup>, vertegenwoordigd is.

Alleen de commissieleden die hebben deelgenomen aan het horen van alle kandidaten, kunnen deelnemen aan de deliberatie met het oog op de indeling van voornoemde groepen «geschikt» en «niet geschikt». Geen enkel lid kan zich onthouden.

Bij staking van stemmen beslist de voorzitter.

De kandidaten worden ingelicht over hun indeling in de groep «geschikt» of «niet geschikt» binnen vijftien werkdagen na de deliberatie door de selectiecommissie.

SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – deelt het resultaat van de selectieprocedure mee aan de minister van Volksgezondheid.

Met de kandidaten van de groep «geschikt» wordt een aanvullend onderhoud georganiseerd met als bedoeling hen te vergelijken wat betreft hun specifieke competenties, hun relationele en leidinggevende vaardigheden zoals bepaald in de functiebeschrijving en het competentieprofiel van de te begeven managementfunctie. Dit onderhoud wordt geleid door de minister van Volksgezondheid.

Un rapport de chaque entretien est rédigé et joint au dossier de désignation.

Le candidat choisi est désigné pour une période de six ans par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition du ministre de la Santé publique.

§ 2. Pour le surplus, le premier administrateur général désigné conformément au § 1<sup>er</sup> est soumis aux dispositions prises en exécution de l'article 8, § 1<sup>er</sup>.

#### Article 17

§ 1<sup>er</sup>. A partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est déchargé des missions qui sont désormais confiées à l'Agence.

§ 2. Dès l'entrée en vigueur de la présente loi, l'Agence reprend la gestion de tous les dossiers qui relèvent de sa compétence et qui ont été introduits auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. L'Agence en poursuit l'instruction. Les délais prévus par les procédures introduites auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement restent inchangés.

Il en va de même pour tous les dossiers qui, après l'entrée en vigueur de la présente loi, ont été erronément introduits auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, et ce pendant une période de 60 jours prenant cours après l'entrée en vigueur de la présente loi. Au-delà de cette période, la demande est renvoyée au demandeur et est considérée comme non introduite. Le Roi peut fixer les conditions, délais et modalités.

§ 3. Lors de sa création, les biens mobiliers appartenant et/ou mis à disposition de la Direction Générale: Médicaments du SPF Santé Publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement, seront transférés à l'Agence à titre gratuit.

§ 4. L'Agence succède aux droits et obligations de la Direction générale: Médicaments et du Fonds des Médicaments, en ce compris ses réserves telles que constatées au 31 décembre 2006, tel que défini par la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires.

#### Article 18

§ 1<sup>er</sup>. En vue de l'exercice des missions attribuées à l'agence, des membres du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sont transférés à l'agence.

§ 2. Le Roi détermine la date et les modalités de transfert des membres du personnel visés au § 1<sup>er</sup> après accord du ministre de la Fonction publique. Ces modalités prévoient notamment que le transfert d'un membre du personnel s'ef-

Een verslag van elk onderhoud wordt opgemaakt en bij het aanstellingsdossier gevoegd.

De gekozen kandidaat wordt voor een periode van zes jaar aangesteld door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op voorstel van de minister van Volksgezondheid.

§ 2. Voor de rest is de eerste administrateur-generaal aangesteld conform §1, onderworpen aan de bepalingen voor de uitvoering van artikel 8, § 1.

#### Artikel 17

§ 1. Vanaf de inwerkingtreding van onderhavige wet, is de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontheven van de opdrachten die voortaan aan het Agentschap worden toevertrouwd.

§ 2. Zodra onderhavige wet in werking treedt, neemt het Agentschap alle dossiers over die onder zijn bevoegdheid vallen en die ingediend werden bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Het Agentschap zet het onderzoek voort. De termijnen die worden voorzien door de procedures ingediend bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu blijven onveranderd.

Dit geldt eveneens voor alle dossiers die, na de inwerkingtreding van onderhavige wet, foutief ingediend werden bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, en dit gedurende een periode van 60 dagen met ingang na de inwerkingtreding van onderhavige wet. Na deze periode wordt de aanvraag teruggestuurd naar de aanvrager en als niet ingediend beschouwd. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels bepalen.

§ 3. Bij zijn oprichting worden de roerende goederen behorend aan en/of ter beschikking gesteld van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gratis aan het Agentschap overgedragen.

§ 4. Het Agentschap erft de rechten en de verplichtingen van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen en van het Geneesmiddelenfonds, met inbegrip van de reserves vastgesteld op 31 december 2006 bepaald in de organieke wet van 27 december 1990 tot oprichting van een begrotingsfonds.

#### Artikel 18

§ 1. Voor de uitvoering van de opdrachten toegekend aan het Agentschap, worden er personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, overgeplaatst naar het Agentschap.

§ 2. De Koning bepaalt de datum en de modaliteiten voor de overplaatsing van de personeelsleden bedoeld in § 1 na akkoord van de minister van Ambtenarenzaken. Deze modaliteiten voorzien met name dat de overplaatsing van een per-

fectue sur base volontaire après l'organisation d'un appel aux candidatures au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et d'une procédure de sélection par SELOR – Bureau de sélection de l'Administration fédérale.

Si, après qu'il a été satisfait aux demandes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, il reste des emplois à pourvoir, les membres du personnel chargés des affaires correspondant à ces emplois y sont affectés d'office dans l'ordre suivant:

1° le membre du personnel le moins ancien en grade ou en classe;

2° à égalité d'ancienneté de grade ou de classe, le membre du personnel dont l'ancienneté de service est la plus petite;

3° à égalité d'ancienneté de service, le membre du personnel le moins âgé.

Le critère de l'ancienneté de grade ou de classe n'est pas appliqué à l'agent qui n'a pas la qualité d'agent de l'État.

L'ancienneté de service du membre du personnel qui n'a pas la qualité d'agent de l'État comporte la période pendant laquelle il a, à quelque titre que ce soit et sans interruption volontaire, fait partie d'un service de la fonction publique administrative fédérale tel que défini à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique comme titulaire d'une fonction comportant des prestations complètes.

Les membres du personnel transférés à l'Agence le seront avec maintien de leur traitement et de leur ancienneté.

#### Article 19

Le Roi est habilité, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, à abroger, compléter, modifier, remplacer et coordonner les dispositions légales visées à l'article 4, alinéa 2, 6°, ainsi qu'à prendre des mesures et arrêtés afin de réaliser le transfert de compétences, de rendre l'agence opérationnelle, d'éviter des conflits de compétences et d'utiliser de façon optimale les moyens disponibles.

Les arrêtés royaux pris en exécution de l'alinéa 1<sup>er</sup>, sont abrogés de plein droit lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur de la présente loi.

#### Section 2

##### *Dispositions finales*

#### Article 20

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à l'organisation et au fonctionne-

soneelslid op vrijwillige basis verloopt na de organisatie van een openbare oproep tot de kandidaten binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en een selectieprocedure door SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid.

Indien er, nadat aan de vereisten bedoeld in lid 1 werd voldaan, functies vacant blijven, worden de personeelsleden die met gelijkaardige taken belast zijn, er in deze volgorde ambtshalve aangesteld:

1° het personeelslid met de kleinste klasse of graadanciënniteit;

2° bij gelijke klasse of graadanciënniteit, het personeelslid met de kleinste dienstanciënniteit;

3° bij gelijke dienstanciënniteit, het jongste personeelslid.

Het criterium van klasse of graadanciënniteit is niet van toepassing op een ambtenaar die niet de hoedanigheid van rijksambtenaar heeft.

De dienstanciënniteit van het personeelslid dat niet de hoedanigheid van rijksambtenaar heeft, bedraagt de periode tijdens dewelke hij, in welke hoedanigheid ook en zonder vrijwillige onderbreking, deel uitmaakt van een dienst van het federaal administratief openbaar ambt zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken, als titularis van een ambt met volledige prestaties.

De personeelsleden die worden overgeplaatst naar het Agentschap, behouden hun wedde en anciënniteit.

#### Artikel 19

De Koning is bij in Ministerraad overlegde besluit gemachtigd de wettelijke bepalingen bedoeld in artikel 4, lid 2, 6° op te heffen, te wijzigen, te vervangen en te coördineren alsook om maatregelen en besluiten te nemen teneinde de overdracht van bevoegdheden te verwezenlijken, het Agentschap werkbaar te maken, bevoegdheidsoverlappingsen te vermijden en de beschikbare middelen optimaal aan te wenden.

De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van lid 1, zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever werden bekrachtigd binnen achttien maanden na de inwerkingtreding van deze wet.

#### Afdeling 2

##### *Slotbepalingen*

#### Artikel 20

De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de regels inzake de organisatie en de werking van het Agent-

ment de l'Agence, pour autant que cela n'ait pas été réglé dans la loi du 16 mars 1954 précitée ou dans la présente loi. L'Agence a son siège à Bruxelles.

Le Roi précise le lieu d'établissement.

### Section 3

#### *Entrée en vigueur*

#### Article 21

La présente loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2007.

Toutefois, les articles 3, 8, 16 et 18, entrent en vigueur le jour de publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

schap, voor zover dit niet geregeld werd door bovenvernoemde wet van 16 maart 1954 of door onderhavige wet. Het Agentschap heeft zijn sociale zetel in Brussel.

De Koning bepaalt de vestigingsplaats.

### Afdeling 3

#### *Inwerkingtreding*

#### Artikel 21

Onderhavige wet treedt in werking op 1 januari 2007.

De artikelen 3, 8, 16 en 18 treden echter in werking op de dag van publicatie van onderhavige wet in het *Belgisch Staatsblad*.

### AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT<sup>n</sup> 39.690/3

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 20 janvier 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi «relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé», a donné le 8 février 2006 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

\*  
\* \* \*

#### PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis entend créer une Agence fédérale des médicaments et des produits de santé sous la forme d'un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie A visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public (article 3 du projet).

L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plante, des dispositifs médicaux, des préparations magistrales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments, du sang, des tissus et des cellules manipulés dans un but thérapeutique (article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, du projet).

Les missions de l'Agence sont précisées à l'article 4, alinéa 2, et comprennent notamment le traitement et l'approbation de demandes d'essais cliniques, d'autorisations de mise sur le marché et d'autorisations, d'agrément et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des «produits», l'exécution d'inspections chez les fabricants, les distributeurs, les laboratoires de contrôle et les pharmacies, l'exécution de tâches de surveillance médicale, dont la collaboration avec l'Agence européenne des médicaments, la diffusion de l'information et d'«alertes», la surveillance de la publicité et des informations sur les produits, la proposition de réglementations et enfin, le suivi, l'application et le contrôle des lois relatives à la mission de l'Agence qui sont énumérées dans la disposition

### ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR. 39.690/3

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 januari 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet «betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten», heeft op 8 februari 2006 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

\*  
\* \* \*

#### STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe een Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten op te richten, als openbare instelling met rechtspersoonlijkheid, ingedeeld in categorie A als bedoeld in de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut (artikel 3 van het ontwerp).

Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopatische geneesmiddelen, geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen, magistrale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen, bloed, weefsels en gemani-puleerde cellen bedoeld voor therapeutisch gebruik (artikel 4, eerste lid van het ontwerp).

De opdrachten van het Agentschap worden nader gepreciseerd in artikel 4, tweede lid, en behelzen onder meer het behandelen en het goedkeuren van aanvragen voor klinische studies, voor vergunningen voor het op de markt brengen en voor vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van «producten», het uitvoeren van inspecties bij fabrikanten, distributeurs, controle-laboratoria en apotheken, het uitvoeren van taken op het vlak van de medische bewaking, waaronder het samenwerken met het Europees Geneesmiddelenbureau, het verspreiden van informatie en van «alarmsignalen», het toezicht inzake reclame en informatie over producten, het voorstellen van regelgeving, en tenslotte de opvolging, de toepassing en de controle inzake de in de bepaling opgesomde wetten die verband houden met de opdracht van het Agentschap.



Le projet règle (éventuellement par une délégation au Roi) l'assistance fournie par des tiers ou la sous-traitance de tâches à des tiers (article 5), la collaboration avec le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Institut scientifique de santé publique, avec d'autres organismes de l'État fédéral dont l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et avec l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (articles 6 et 7), la direction (par un administrateur général et éventuellement par des titulaires d'autres fonctions de management), la détermination du statut administratif et pécuniaire du personnel, le régime de mobilité et les mesures en vue de prévenir les conflits d'intérêt (articles 8 et 9), le contrôle de l'Agence (article 10), les comités consultatif, scientifique et de transparence institués auprès de l'Agence (articles 11 à 13), le financement de l'Agence et l'acquisition ou l'utilisation d'équipement ou d'installations par l'Agence (articles 14 et 15), les modes de sélection et de désignation du premier administrateur général et le transfert à l'Agence du personnel, des biens mobiliers ainsi que des droits et obligations de la Direction générale des médicaments du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (articles 16 à 18).

Le Roi peut, par arrêtés délibérés en Conseil des ministres, abroger, modifier, remplacer et coordonner les lois énumérées à l'article 4, alinéa 2, 6 (lire: 6°), du projet et à prendre toutes les mesures et tous les arrêtés afin de réaliser le transfert de compétences, de rendre l'agence opérationnelle, d'éviter les conflits de compétences et d'utiliser de façon optimale les moyens disponibles. Les arrêtés visés sont abrogés de plein droit lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur de la loi dont le projet est à l'examen (article 19).

Enfin, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence, pour autant qu'elles n'aient pas été fixées par la loi du 16 mars 1954 ou par la loi dont le projet est à l'examen. L'Agence a son siège social à Bruxelles; le Roi détermine son lieu d'établissement (article 20).

La loi dont le projet est à l'examen entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2007, à l'exception d'un certain nombre de dispositions qui entrent déjà en vigueur le jour de la publication de la loi au *Moniteur belge* (article 21).

#### OBSERVATION PRÉALABLE

3. L'avant-projet de loi soumis pour avis a été délibéré en Conseil des ministres du 23 décembre 2005, où il a été décidé que le texte, après consultation du Conseil d'État et après concertation avec le secteur concerné, sera à nouveau discuté dans le cadre d'un groupe de travail intercabineaux et sera, ensuite, à nouveau soumis au Conseil des ministres.

Het ontwerp regelt (eventueel bij delegatie aan de Koning) de bijstand door derden of het uitbesteden van taken aan derden (artikel 5), de samenwerking met de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, andere instellingen van de federale Staat waaronder het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (artikelen 6 en 7), de leiding (door een administrateur-generaal en eventueel titularissen van andere managementfuncties), de vaststelling van het administratief en geldelijk statuut van het personeel, de mobiliteitsregeling en de maatregelen ter voorkoming van belangenconflicten (artikelen 8 en 9), het toezicht op het Agentschap (artikel 10), het raadgevend, het wetenschappelijk en doorzichtigheidscomité, die bij het Agentschap worden opgericht (artikelen 11 tot 13), de financiering van het Agentschap en verwerving of het gebruik van uitrusting en installaties door het Agentschap (artikelen 14 en 15), de wijze van selectie en aanwijzing van de eerste administrateur-generaal en de overdracht van personeel, roerende goederen en rechten en verplichtingen van het Directoraat-Generaal Geneesmiddelen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu naar het Agentschap (artikelen 16 tot 18).

De Koning wordt gemachtigd om, bij besluiten vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wetten opgesomd in artikel 4, tweede lid, 6 (lees: 6°), van het ontwerp op te heffen, te wijzigen, te vervangen en te coördineren en om alle maatregelen en besluiten te nemen om de overdracht van bevoegdheden te verwezenlijken, het Agentschap werkbaar te maken, bevoegdheidsoverlappingen te vermijden en de beschikbare middelen optimaal aan te wenden. Deze besluiten zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever zijn bekrachtigd binnen achttien maanden na de inwerkingtreding van de wet die thans in ontwerpvorm voorligt (artikel 19).

De Koning wordt ten slotte gemachtigd om, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels te bepalen inzake de organisatie en de werking van het Agentschap, voor zover dit niet geregeld wordt door de wet van 16 maart 1954 of de wet die thans in ontwerpvorm voorligt. Het Agentschap heeft zijn maatschappelijke zetel in Brussel; de Koning bepaalt de vestigingsplaats ervan (artikel 20).

De wet die thans in ontwerpvorm voorligt, treedt in werking op 1 januari 2007, met uitzondering van een aantal bepalingen die reeds in werking treden op de dag van de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad* (artikel 21).

#### VOORAFGAANDE OPMERKING

3. Het om advies voorgelegde voorontwerp werd op 23 december 2005 op de vergadering van de Ministerraad besproken, waar werd beslist dat de tekst na raadpleging van de Raad van State en na overleg met de betrokken sector opnieuw zal worden besproken in een interkabinettenwerkgroep en daarna opnieuw aan de Ministerraad zal worden voorgelegd.

Ce n'est que le 16 janvier 2006 que le Ministre de la Fonction publique a marqué son accord sur le projet moyennant l'adaptation d'un certain nombre de points. Le texte du projet a été modifié consécutivement aux observations formulées par le ministre précité. C'est ce texte adapté qui a été communiqué le 20 janvier 2006 pour avis au Conseil d'État.

Il résulte de ce qui précède non seulement que le texte communiqué en même temps que la demande d'avis n'était qu'un texte provisoire, mais également que le texte présentement soumis pour avis, est encore susceptible de subir des modifications autres que celles qui pourraient découler de l'avis de la section de législation.

Pour que le Conseil d'État puisse accomplir correctement sa mission, il y a toutefois lieu de lui soumettre des projets de texte définitifs<sup>1</sup>, non seulement pour éviter qu'il n'examine inutilement un texte qui fera l'objet de modifications ultérieures, mais également pour qu'un projet ne doive lui être soumis à nouveau pour avis en raison de modifications autres que celles résultant de l'avis du Conseil d'État. Les auteurs du projet sont invités à se conformer dorénavant à la règle précitée.

#### FORMALITÉS

4. En vertu de l'article 2 de la loi du 19 décembre 1974 organisant les relations entre les autorités publiques et les syndicats des agents relevant de ces autorités, le projet doit être négocié avec les organisations syndicales représentatives. Le protocole relatif à ces négociations n'est pas encore disponible. Il ressort des précisions fournies par le fonctionnaire délégué que les négociations ont eu lieu le 17 janvier 2006, mais qu'elles portaient sur la version antérieure du projet, qui ne tenait pas encore compte des observations du Ministre de la Fonction publique. Ces observations ayant essentiellement trait aux dispositions concernant le statut des agents concernés, il s'impose, en vue de l'accomplissement correct de la formalité visée, que le projet fasse l'objet d'une nouvelle négociation avec les organisations syndicales représentatives. Une simple information des organisations syndicales concernées relative aux modifications apportées ne suffit pas pour satisfaire à cette formalité. Si le texte du projet devait encore être modifié consécutivement aux nouvelles négociations à mener, les modifications visées devraient être soumises pour avis au Conseil d'État, section de législation.

#### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

##### A. À l'égard des tâches de l'Agence

5. La mission de l'Agence est, d'une part, définie d'une manière générale à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, du projet, et, d'autre

<sup>1</sup> Ceci est nécessaire pour satisfaire aux dispositions de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État (voir, à propos d'un projet d'arrêté réglementaire, CE, n° 71.514, 3 février 1998, Roos).

De Minister van Ambtenarenzaken heeft pas op 16 januari 2006 zijn akkoord betuigd met het ontwerp mits het op een aantal punten zou worden aangepast. Ten gevolge van de opmerkingen van de genoemde minister, werd de tekst van het ontwerp gewijzigd. Die aangepaste tekst werd op 20 januari 2006 aan de Raad van State bezorgd, waarbij werd verzocht om over die tekst advies te verlenen.

Uit wat voorafgaat blijkt niet alleen dat de bij de adviesaanvraag bezorgde tekst slechts een voorlopige tekst uitmaakte, maar ook dat de huidige om advies voorgelegde tekst nog vatbaar is voor wijzigingen die niet voortvloeien uit het advies van de afdeling wetgeving.

Opdat de Raad van State zijn taak naar behoren zou kunnen vervullen, dienen evenwel definitieve ontwerp teksten aan de Raad van State te worden voorgelegd<sup>1</sup>, niet alleen om een onnodig onderzoek te vermijden van een tekst die nadien wordt gewijzigd, maar ook om te vermijden dat een ontwerp ten gevolge van wijzigingen die niet het gevolg zijn van het advies van de Raad van State, opnieuw om advies dient te worden voorgelegd. De stellers van het ontwerp worden verzocht zich in de toekomst aan deze hoger vermelde regel te conformeren.

#### VORMVEREISTEN

4. Krachtens artikel 2 van de wet van 19 december 1974 tot regeling van de betrekkingen tussen de overheid en de vakbonden van haar personeel dient over het ontwerp te worden onderhandeld met de representatieve vakorganisaties. Het protocol van die onderhandelingen is nog niet beschikbaar. Uit door de gemachtigde verstrekte inlichtingen blijkt dat de onderhandelingen hebben plaatsgevonden op 17 januari 2006, maar dat ze betrekking hadden op de eerdere versie van het ontwerp, waarin nog geen rekening is gehouden met de opmerkingen van de Minister van Ambtenarenzaken. Nu die opmerkingen in essentie slaan op bepalingen die de rechtspositie van de betrokken ambtenaren betreffen, dient, om het vermelde vormvereiste correct te vervullen, opnieuw over het ontwerp met de representatieve vakorganisaties te worden onderhandeld. Een loutere informatie van de betrokken vakorganisaties betreffende de aangebrachte wijzigingen, volstaat niet om aan dat vormvereiste te voldoen. Mocht de tekst van het ontwerp ten gevolge van de opnieuw te voeren onderhandelingen nog worden gewijzigd, zullen die wijzigingen om advies aan de Raad van State, afdeling wetgeving, dienen te worden voorgelegd.

#### ALGEMENE OPMERKINGEN

##### A. Ten aanzien van de taken van het Agentschap

5. De opdracht van het Agentschap wordt enerzijds in het algemeen omschreven in artikel 4, eerste lid, van het ontwerp

<sup>1</sup> Zulks is noodzakelijk om te voldoen aan het bepaalde in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State (zie, m.b.t. een ontwerp van reglementair besluit, R.v.St., nr. 71.514, 3 februari 1998, Roos).

part, précisée à l'article 4, alinéa 2, notamment par référence aux lois pour lesquelles l'Agence est compétente.

Par souci de sécurité juridique, il est indispensable de cerner précisément la mission de l'Agence et de lever toute ambiguïté sur la question de savoir si une matière déterminée relève de l'Agence ou si une compétence déterminée revient à celle-ci, ou à un autre service ou organisme public.

5.1. Selon le fonctionnaire délégué, l'énumération des missions à l'alinéa 2 de l'article 4, en projet, se veut limitative. L'emploi dans les textes français et néerlandais, respectivement, des mots «en particulier» et «met name» laisse toutefois penser le contraire. On adaptera en conséquence la rédaction de la phrase introductive de l'article 4, alinéa 2.

5.2. L'article 4, alinéa 2, 6 (lire: 6°), confie à l'Agence la mission «(de proposer) en matière de législation les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application (et) le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions», et contient ensuite une énumération de dix lois. La mission s'étend également aux arrêtés pris en exécution de ces lois. Dans la suite du projet, il est encore fait référence aux lois visées à l'article 4, alinéa 2, 6, notamment dans la disposition qui attribue à l'Agence les recettes «résultant» de l'application de ces lois (article 14, § 1<sup>er</sup>, 2) (lire: 2°), du projet) et dans la disposition qui accorde des pouvoirs spéciaux au Roi (article 19 - voir l'observation n° 7.1). En outre, la délimitation des lois concernées présente un intérêt pour l'affectation des amendes administratives à l'Agence (article 14, § 1<sup>er</sup>, 4) (lire: 4°).

Le fonctionnaire délégué a déclaré que certaines lois de l'énumération relèvent entièrement de la mission de l'Agence, notamment les lois des 24 février 1921, 25 mars 1964, 21 juin 1983 et 15 juillet 1985. Dans ce cas, le projet ne soulève en principe aucun problème. On observera toutefois que la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux accorde des compétences à l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, de sorte que la question se pose de savoir si l'intention est de transférer ces compétences à l'Agence des médicaments et des produits de santé<sup>2</sup>. Par ailleurs, selon le fonctionnaire délégué, un certain nombre d'autres lois ne relèvent que partiellement du champ de compétences de l'Agence, à savoir «dans la mesure où l'objet de ces lois est lié aux missions de l'Agence». Il s'agit des lois des 28 août 1991, 5 juillet 1994 et 7 mai 2004, et de l'arrêté royal n° 78.

<sup>2</sup> Voir aussi le projet de loi portant révision de la législation pharmaceutique (Doc. parl., Chambre, 2005-06, n° 51-2189/001), qui exclut les prémélanges médicamenteux du champ d'application de cette loi et qui, au motif qu'il s'agit de médicaments, les inscrit dans la loi sur les médicaments.

en anderzijds gepreciseerd in het ontworpen artikel 4, tweede lid, ervan, onder meer door een verwijzing naar de wetten ten aanzien waarvan het Agentschap bevoegd wordt.

Het is onontbeerlijk voor de rechtszekerheid dat de opdracht van het Agentschap precies is afgelijnd en dat geen twijfels blijven bestaan over de vraag of een bepaalde aangelegenheid ressorteert onder of een bepaalde bevoegdheid toekomt aan het Agentschap, dan wel aan een andere overheidssdienst of instelling.

5.1. De opsomming van de opdrachten in het tweede lid van het ontworpen artikel 4 is volgens de gemachtigde limitatief bedoeld. Het gebruik, respectievelijk in de Nederlandse en de Franse tekst, van de woorden «met name» en «en particulier» laat evenwel het tegendeel uitschijnen. De redactie van de inleidende zin van artikel 4, tweede lid, dient gelet hierop te worden aangepast.

5.2. In artikel 4, tweede lid, 6 (lees: 6°), wordt aan het Agentschap de opdracht gegeven om «op het gebied van de wetgeving reglementeringen (voor te stellen) voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle (te) verzekeren van de hierna vermelde reglementeringen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn», waarna een opsomming volgt van tien wetten. De opdracht geldt ook ten aanzien van de betrokken uitvoeringsbesluiten van die wetten. Ook verder in het ontwerp wordt nog verwezen naar de wetten bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6, onder meer in de bepaling die de inkomsten «afkomstig» uit de toepassing van die wetten toewijst aan het Agentschap (artikel 14, § 1, 2) (lees: 2°), van het ontwerp) en in de bepaling die bijzondere machten toekent aan de Koning (artikel 19 - zie opmerking nr. 7.1). De afbakening van de betrokken wetten is voorts nog van belang voor de toewijzing van de administratieve geldboetes aan het Agentschap (artikel 14, § 1, 4) (lees: 4°).

Een aantal van de opgesomde wetten vallen volgens de gemachtigde volledig binnen de opdracht van het Agentschap, namelijk de wetten van 24 februari 1921, 25 maart 1964, 21 juni 1983 en 15 juli 1985. In dat geval rijst in beginsel geen probleem. Er moet wel worden gewezen op het gegeven dat in de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders bevoegdheden worden toegekend aan het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen zodat de vraag rijst of het in de bedoeling ligt deze bevoegdheden over te hevelen naar het Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten<sup>2</sup>. Een aantal andere wetten behoren volgens de gemachtigde echter maar gedeeltelijk tot het bevoegdheidsdomein van het Agentschap, namelijk «voor zover ze aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn». Het betreft de wetten van 28 augustus 1991, 5 juli 1994 en 7 mei 2004, en het koninklijk besluit nr. 78.

<sup>2</sup> Zie ook het wetsontwerp houdende herziening van de farmaceutische wetgeving (Parl. St., Kamer, 2005-06, nr. 51-2189/001), waarbij gemedicineerde voormengsels uit het toepassingsgebied van die wet worden gehaald en worden ondergebracht in de geneesmiddelenwet, omdat het geneesmiddelen betreft.

Bien que les missions de l'Agence fassent l'objet d'une définition générale à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, et de précisions détaillées à l'article 4, alinéa 2, il est probable que les dernières lois citées, qui seront exécutées et dont le respect sera surveillé, d'une part, par l'Agence et, d'autre part, par d'autres services ou établissements publics, susciteront des problèmes d'interprétation qui seront source d'insécurité juridique. Il ne peut y être remédié en appliquant l'article 19 du projet selon lequel le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, notamment abroger, modifier ou remplacer les dispositions légales visées à l'article 4, alinéa 2, 6°. En effet, cette compétence doit être exercée dans le cadre de la loi d'habilitation, de sorte qu'aucune ambiguïté ne peut subsister sur la portée de celle-ci.

Pour remédier à cette situation, les articles ou parties d'articles pour lesquels l'Agence est compétente pourraient être mentionnés dans l'énumération des lois concernées. Si par la suite de nouvelles tâches devaient être confiées à l'Agence, les lois ou éléments de lois concernés devraient être ajoutés à l'énumération.

Selon le fonctionnaire délégué, il s'agit:

- en ce qui concerne la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, des articles 9 à 12;
- en ce qui concerne la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, de l'article 21;
- en ce qui concerne la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, des chapitres IX à XV et de l'article 32, § 3;
- en ce qui concerne l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, de l'article 4, §§ 2, 3, 3bis, 3quater, 3quinquies et 4, et des articles 36 et 37.

Toutefois, cette énumération soulève d'emblée un certain nombre de problèmes.

Ainsi, l'article 21 de la loi du 5 juillet 1994 concerne le contrôle de l'application de la loi dans son entier et de ses arrêtés d'exécution, de sorte que la référence à cet article ne permet nullement de déterminer pour quels aspects de cette loi l'Agence est compétente. En ce qui concerne la loi du 7 mai 2004, la référence aux parties citées est trop large dès lors qu'elles règlent un certain nombre d'aspects qui n'entrent manifestement pas dans les compétences de l'Agence. Enfin, la référence aux articles 36 et 37 de l'arrêté royal n° 78 paraît également trop étendue, vu les missions des commissions médicales visées.

Il résulte de ce qui précède qu'il s'impose de réexaminer la définition des compétences de l'Agence.

Hoewel de opdrachten van het Agentschap, naast de algemene omschrijving in artikel 4, eerste lid, gedetailleerd omschreven zijn in artikel 4, tweede lid, is het waarschijnlijk dat zich met betrekking tot de laatstgenoemde wetten, waarbij de uitvoering en het toezicht op de naleving ervan enerzijds door het Agentschap en anderzijds door andere overheidsdiensten of instellingen zullen worden uitgeoefend, interpretatieproblemen zullen rijzen, met rechtsonzekerheid als gevolg. Zulks kan niet worden verholpen door de toepassing van artikel 19 van het ontwerp naar luid waarvan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder meer, de wettelijke bepalingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°, kan opheffen, wijzigen of vervangen. Die bevoegdheid dient immers te worden uitgeoefend binnen het raam van de machtigingswet, zodat er geen onduidelijkheid mag bestaan over de draagwijdte van die wet.

Om dit te verhelpen zouden in de opsomming van de betrokken wetten de artikelen of onderdelen van artikelen waarvoor het Agentschap bevoegd is, kunnen worden vermeld. Indien er naderhand nieuwe taken zouden worden toevertrouwd aan het Agentschap, dienen de betrokken wetten of onderdelen van wetten te worden toegevoegd aan de opsomming.

Volgens de gemachtigde gaat het om:

- wat de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde betreft, de artikelen 9 tot 12;
- wat de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong betreft, artikel 21;
- wat de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon betreft, om de hoofdstukken IX tot XV en artikel 32, § 3;
- wat het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen betreft, om artikel 4, §§ 2, 3, 3bis, 3quater, 3quinquies en 4, en de artikelen 36 en 37.

Met betrekking tot die opsomming rijzen evenwel reeds een aantal problemen.

Zo heeft artikel 21 van de wet van 5 juli 1994 betrekking op de controle op de toepassing van de gehele wet en haar uitvoeringsbesluiten, zodat door de verwijzing naar dat artikel geenszins duidelijk wordt gemaakt voor welke aspecten van die wet het Agentschap bevoegd is. Wat de wet van 7 mei 2004 betreft, is de verwijzing naar de genoemde onderdelen ervan te ruim nu daarin een aantal aspecten worden geregeld die klaarblijkelijk buiten de bevoegdheid van het Agentschap vallen. Tenslotte lijkt ook de verwijzing naar de artikelen 36 en 37 van het koninklijk besluit nr. 78 te ruim gelet op de opdrachten van de daarin bedoelde geneeskundige commissies.

Uit wat voorafgaat volgt dat de omschrijving van de bevoegdheden van het Agentschap aan een nieuw onderzoek dient te worden onderworpen.

6. L'article 4, alinéa 2, 6 (lire: 6°), charge entre autres l'Agence de «proposer les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence».

La disposition en projet ne soulève aucune objection juridique pour autant qu'il s'agisse simplement de formuler à l'attention du ministre compétent des propositions d'adaptation de la réglementation et qu'il ne s'agisse pas d'une compétence exclusive, autrement dit pour autant que ne soit pas méconnue la possibilité qu'ont les parlementaires, le gouvernement ou le ministre de faire eux-mêmes des propositions dans le cadre de leurs compétences ou prérogatives.

#### B. En ce qui concerne les délégations accordées au Roi

7.1. L'article 19 du projet prévoit que le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, «abroger, compléter, modifier, remplacer et coordonner les dispositions légales visées à l'article 4, alinéa 2, 6°, ainsi [que] prendre des mesures et arrêter afin de réaliser le transfert de compétences, de rendre l'Agence opérationnelle, d'éviter des conflits de compétences et d'utiliser de façon optimale les moyens disponibles». Les arrêtés royaux pris en exécution de cette disposition sont abrogés de plein droit lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur de la loi dont le projet est à l'examen.

Ainsi, le Roi se voit attribuer des compétences bien plus étendues que celles dont Il dispose normalement dans l'exercice de la fonction normative, à savoir l'abrogation, la modification et le remplacement de dispositions légales.

En soi, l'attribution au Roi d'un tel pouvoir réglementaire plus étendu n'est pas contraire à la Constitution, mais peut se fonder sur l'article 105 de celle-ci, aux termes duquel le Roi n'a d'autres pouvoirs que ceux que lui attribue la Constitution, mais qui dispose également que «les lois particulières portées en vertu de la Constitution même» peuvent également étendre les pouvoirs attribués au Roi.

Toutefois, l'attribution au Roi des pouvoirs définis ci-dessus n'est pas illimitée. Pour qu'elle soit conciliable avec l'ensemble des règles constitutionnelles qui régissent les rapports entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, il faut qu'il y ait des circonstances exceptionnelles<sup>3</sup>, que l'attribution au Roi de tels pouvoirs soit limitée dans le temps et que les pouvoirs conférés au Roi soient précisément définis, tant en ce qui concerne les finalités et les objectifs qu'en ce qui concerne les

<sup>3</sup> Ces circonstances exceptionnelles délimitent au demeurant la période au cours de laquelle ces pouvoirs peuvent être attribués.

6. In artikel 4, tweede lid, 6 (lees: 6°), wordt aan het Agentschap onder meer de opdracht toegekend om «reglementeringen voor te stellen voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen».

Voor zover het louter gaat om het formuleren van voorstellen tot aanpassing van de regelgeving ten aanzien van de bevoegde minister, en het geen exclusieve bevoegdheid betreft, met andere woorden voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de mogelijkheid van de parlementsleden, de regering of de minister om binnen de grenzen van hun bevoegdheden of prerogatieven zelf voorstellen te doen, rijst geen juridisch bezwaar tegen de ontworpen bepaling.

#### B. Ten aanzien van de bevoegdheidsopdrachten aan de Koning

7.1. Bij artikel 19 van het ontwerp wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad (niet: bij in Ministerraad overlegde besluit), «de wettelijke bepalingen bedoeld in artikel 4, lid 2, 6°, op te heffen, te wijzigen, te vervangen en te coördineren alsook om maatregelen en besluiten te nemen teneinde de overdracht van bevoegdheden te verwezenlijken, het Agentschap werkbaar te maken, bevoegdheidsoverlappingsen te vermijden en de beschikbare middelen optimaal aan de wenden». De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van deze bepaling zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever worden bekrachtigd binnen achttien maanden na de inwerkingtreding van de wet die thans in ontwerpvorm voorligt.

Aldus worden aan de Koning bevoegdheden toegekend die veel ruimer zijn dan die welke Hij bezit bij een normale wijze van uitoefening van de normatieve functie, namelijk het opheffen, het wijzigen en het vervangen van wettelijke bepalingen.

Het toekennen aan de Koning van een zulk een ruimere verordeningsbevoegdheid, is als zodanig niet in strijd met de Grondwet, maar kan worden gesteund op artikel 105 van de Grondwet, naar luid waarvan de Koning geen andere macht heeft dan die welke de Grondwet hem toekent, maar dat eveneens bepaalt dat «bijzondere wetten, krachtens de Grondwet zelf uitgevaardigd» de aan de Koning toegekende bevoegdheden evenzeer kunnen uitbreiden.

De toekenning van de zo-even omschreven machten aan de Koning is evenwel niet onbeperkt. Om bestaanbaar te blijven met het geheel van de grondwettelijke regels die de verhouding tussen de wetgevende en de uitvoerende macht regelen, dienen er uitzonderlijke omstandigheden aanwezig te zijn<sup>3</sup>, mogen zulke machten slechts voor een beperkte periode aan de Koning worden toegekend, en dienen de aan de Koning toegekende machten nauwkeurig te zijn omschreven,

<sup>3</sup> Die uitzonderlijke omstandigheden bepalen overigens de grenzen van de periode gedurende welke die machten kunnen worden toegekend.

matières dans lesquelles des mesures peuvent être prises, et que soit indiquée la portée précise des mesures que le Roi est habilité à prendre <sup>4</sup>.

L'application de ces principes au projet donne lieu aux observations suivantes.

7.2.1. L'existence de circonstances exceptionnelles n'est aucunement mentionnée dans l'exposé des motifs et elle ne peut non plus être inférée du contexte dans lequel il faut inscrire le projet. Interrogé à ce propos par le membre compétent de l'auditorat, le fonctionnaire délégué a répondu ce qui suit:

«La raison pour laquelle les pouvoirs décrits à l'article 19 en projet sont prévus pour le Roi sont que, même s'il est vrai qu'il n'y a pas de crise sanitaire semblable à celle qui a motivé la création de l'AFSCA, il n'est pas moins urgent que la Belgique se dote d'une Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Une reprise en mains de la gestion, une nouvelle structure et donc de meilleurs moyens mis à disposition de l'agence doivent permettre à l'autorité de faire face aux obligations actuelles, déjà lourdes, qui lui incombent, mais aussi de remplir les missions qui lui sont nouvellement attribuées par la révision de la législation pharmaceutique (projet de loi qui est actuellement au parlement).

Que l'autorité s'acquitte bien de ses tâches notamment en matière de pharmavigilance (aspect qui prend de plus en plus d'importance au niveau européen) et d'enregistrement des médicaments permet une réelle gestion des risques pour la santé publique (mise sur le marché de médicaments sûrs), mais aussi, une mise sur le marché à temps (il y a un manque à gagner pour les malades si un médicament existe mais que son dossier d'enregistrement accuse des retards administratifs).

Que l'autorité s'acquitte bien de ses tâches en matière d'inspection, de traitement des dossiers d'enregistrement, permet que les firmes et fabricants continuent à trouver la Belgique attractive, ce qui a des répercussions importantes en matière d'emploi.

Ces raisons expliquent pourquoi le gouvernement desire voir se créer rapidement une agence. Il n'est pas impossible que lors du transfert des compétences de la DG médicaments vers l'agence, on se rende compte qu'une loi doit être modifiée/complétée. Il s'agit de permettre à ce moment là d'agir rapidement, pour ne pas bloquer totalement le fonctionnement de la nouvelle structure».

Il est permis de douter que l'existence de circonstances exceptionnelles nécessitant de recourir au procédé susmen-

<sup>4</sup> En raison de son caractère exceptionnel, l'attribution de pouvoirs spéciaux par le législateur au Roi doit être interprétée strictement (voir entre autres Cour d'arbitrage, n° 68/99 du 17 juin 1999, B.5.4).

zowel wat betreft de doeleinden en de oogmerken, als wat betreft de aangelegenheden waarin maatregelen kunnen worden genomen, en moet de precieze strekking van de maatregelen die de Koning vermag uit te vaardigen, worden aangegeven <sup>4</sup>.

Wat de toepassing van deze beginselen op het ontwerp betreft, kunnen de volgende opmerkingen worden gemaakt.

7.2.1. Met betrekking tot het bestaan van uitzonderlijke omstandigheden bevat de memorie van toelichting geen enkel gegeven, en evenmin valt het bestaan ervan af te leiden uit de context waarbinnen het ontwerp dient te worden geplaatst. Hierover door het bevoegd lid van het auditoraat ondervraagd, verschaft de gemachtigde de volgende toelichting:

«La raison pour laquelle les pouvoirs décrits à l'article 19 en projet sont prévus pour le Roi sont que, même s'il est vrai qu'il n'y a pas de crise sanitaire semblable à celle qui a motivé la création de l'AFSCA, il n'est pas moins urgent que la Belgique se dote d'une Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Une reprise en mains de la gestion, une nouvelle structure et donc de meilleurs moyens mis à disposition de l'agence doivent permettre à l'autorité de faire face aux obligations actuelles, déjà lourdes, qui lui incombent, mais aussi de remplir les missions qui lui sont nouvellement attribuées par la révision de la législation pharmaceutique (projet de loi qui est actuellement au parlement).

Que l'autorité s'acquitte bien de ses tâches notamment en matière de pharmavigilance (aspect qui prend de plus en plus d'importance au niveau européen) et d'enregistrement des médicaments permet une réelle gestion des risques pour la santé publique (mise sur le marché de médicaments sûrs), mais aussi, une mise sur le marché à temps (il y a un manque à gagner pour les malades si un médicament existe mais que son dossier d'enregistrement accuse des retards administratifs).

Que l'autorité s'acquitte bien de ses tâches en matière d'inspection, de traitement des dossiers d'enregistrement, permet que les firmes et fabricants continuent à trouver la Belgique attractive, ce qui a des répercussions importantes en matière d'emploi.

Ces raisons expliquent pourquoi le gouvernement desire voir se créer rapidement une agence. Il n'est pas impossible que lors du transfert des compétences de la DG médicaments vers l'agence, on se rende compte qu'une loi doit être modifiée/complétée. Il s'agit de permettre à ce moment là d'agir rapidement, pour ne pas bloquer totalement le fonctionnement de la nouvelle structure».

Het kan worden betwijfeld of aldus het bestaan van uitzonderlijke omstandigheden wordt aangetoond die het noodza-

<sup>4</sup> Wegens het uitzonderlijke karakter ervan, dient het toekennen door de wetgever van bijzondere machten aan de Koning strikt te worden geïnterpreteerd (zie o.m. Arbitragehof, nr. 68/99 van 17 juni 1999, B.5.4).

tionné soit ainsi justifiée <sup>5</sup>. Si ces circonstances devaient toutefois exister, il serait recommandé de les mentionner dans l'exposé des motifs.

7.2.2. Sans préjudice de l'observation 7.2.1, il est à noter concernant la deuxième condition qu'il n'est pas précisé expressément à quel moment le pouvoir spécial attribué au Roi échoit. Si le projet prévoit indirectement une limitation en requérant une confirmation dans les dix-huit mois de l'entrée en vigueur de la loi dont le projet est à l'examen, il est toutefois recommandé de limiter dans le temps la compétence visée à l'article 19. À ce propos, le fonctionnaire délégué propose de prévoir une période d'un an.

7.2.3. Toujours sans préjudice de l'observation 7.2.1, l'observation suivante peut être formulée à l'égard de la troisième condition.

Les objectifs auxquels est liée l'attribution de compétence au Roi consistent à réaliser le transfert de compétences, rendre l'Agence opérationnelle, éviter les conflits de compétences et utiliser de façon optimale les moyens disponibles. Cette dernière disposition en tout cas ne satisfait pas à l'exigence de précision définie au point 6.1.

En ce qui concerne la définition des dispositions légales qui peuvent être abrogées, modifiées ou remplacées, on se reportera à l'observation 5.

8. Dans la mesure où l'article 19 du projet entend en outre habiliter le Roi à régler des matières que la Constitution réserve expressément au législateur, on indiquera clairement dans cet article que la délégation de compétence accordée peut également concerner certaines de ces matières, qui seront alors énumérées explicitement, de sorte que l'objet de cette habilitation soit clairement circonscrit dans la disposition en projet. En outre, cette délégation de compétence n'est admissible que lorsque le législateur se trouve dans l'impossibilité d'établir lui-même tous les éléments essentiels de la réglementation parce que le respect de la procédure parlementaire ne lui permettrait pas de réaliser un objectif d'intérêt général et à condition que les mesures prises par le Roi soient examinées par le pouvoir législatif dans un délai relativement court, fixé dans la loi d'habilitation, et qu'en l'absence de confirmation, les arrêtés adoptés soient réputés n'avoir jamais produit leurs effets <sup>6</sup>.

<sup>5</sup> Il est à noter à cet égard que si la Cour d'arbitrage n'est pas compétente en tant que telle pour contrôler le respect des règles constitutionnelles concernant les rapports entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, il en va tout autrement lorsque la méconnaissance de ces règles prive une catégorie de citoyens de l'intervention d'une assemblée démocratiquement élue, prévue par la Constitution ou la loi spéciale (Cour d'arbitrage, n° 31/2004, 3 mars 2004, B.5.2; Cour d'arbitrage, n° 178/2004, 3 novembre 2004, B.4.2; Cour d'arbitrage, n° 190/2005, 14 décembre 2005, B.3.2 et B.3.3; voir également Cour d'arbitrage, n° 88/2004, 19 mai 2004, B.8.4 et B.8.5).

<sup>6</sup> Voir entre autres, Cour d'arbitrage, n° 195/2004, 1<sup>er</sup> décembre 2004, B.16.3.

kkelijk maken een beroep te doen op het vermelde procédé <sup>5</sup>. Mochten er toch zulke omstandigheden aanwezig zijn, verdient het aanbeveling deze in de memorie van toelichting weer te geven.

7.2.2. Onverminderd opmerking 7.2.1, dient er met betrekking tot de tweede voorwaarde op te worden gewezen dat er niet uitdrukkelijk is bepaald wanneer de aan de Koning verleende uitzonderlijke bevoegdheid vervalt. Onrechtstreeks is er wel een beperking door het vereiste van bekrachtiging binnen achttien maanden na de inwerkingtreding van de wet die thans in ontwerpvorm voorligt, maar het verdient toch aanbeveling om ook de bevoegdheid bedoeld in artikel 19 in tijd te begrenzen. De gemachtigde stelt dienaangaande voor om te voorzien in een periode van één jaar.

7.2.3. Nog steeds onverminderd opmerking 7.2.1, kan met betrekking tot de derde voorwaarde het volgende worden opgemerkt.

De doeleinden waaraan de bevoegdheidstoekenning aan de Koning is verbonden, zijn het verwezenlijken van de overdracht van bevoegdheden, het werkbaar maken van het Agentschap, het vermijden van bevoegdheidsoverlappenden en het optimaal aanwenden van de beschikbare middelen. Zeker die laatste doelstelling voldoet niet aan het sub 6.1 omschreven nauwkeurigheidsvereiste.

Wat betreft de omschrijving van de wettelijke bepalingen die kunnen worden opgeheven, gewijzigd of vervangen, kan worden verwezen naar opmerking 5.

8. In zoverre aan artikel 19 van het ontwerp tevens de bedoeling ten grondslag ligt om de Koning te machtigen aangelegenheden te regelen die door de Grondwet uitdrukkelijk aan de wetgever zijn toegewezen, zal in dat artikel duidelijk moeten worden aangegeven dat de toegestane bevoegdheidsdelegatie ook betrekking kan hebben op bepaalde van die aangelegenheden, die dan uitdrukkelijk dienen te worden opgesomd, zodat in de ontworpen machtigingsbepaling ondubbelzinnig het onderwerp van die machtiging wordt aangegeven. Die bevoegdheidsdelegatie is bovendien slechts toelaatbaar indien de wetgever zich in de onmogelijkheid bevindt om zelf alle essentiële elementen van de regeling vast te stellen omdat de inachtneming van de parlementaire procedure hem niet in staat zou stellen om de betrokken doelstelling van algemeen belang te verwezenlijken, en op voorwaarde dat de door de Koning genomen maatregelen door de wetgevende macht worden onderzocht binnen een relatief korte termijn, vastgesteld in de machtigingswet, en dat de aangenomen besluiten bij ontstentenis van bekrachtiging moeten worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad <sup>6</sup>.

<sup>5</sup> Te dien aanzien moet erop worden gewezen dat, zo het Arbitragehof als dusdanig niet bevoegd is om de naleving van de grondwettelijke regels betreffende de verhouding tussen de wetgevende en de uitvoerende macht te toetsen, dit anders is wanneer door de miskennis ervan een categorie burgers uitsluit van het optreden van een democratisch verkozen vergadering waarin de Grondwet of de bijzondere wet voorziet (Arbitragehof, nr. 31/2004, 3 maart 2004, B.5.2; Arbitragehof, nr. 178/2004, 3 november 2004, B.4.2; Arbitragehof, nr. 190/2005, 14 december 2005, B.3.2. en B.3.3; zie ook Arbitragehof, nr. 88/2004, 19 mei 2004, B.8.4 en B.8.5).

<sup>6</sup> Zie o.m. Arbitragehof, nr. 195/2004, 1 december 2004, B.16.3.

9. Selon le fonctionnaire délégué, le pouvoir que l'article 19, alinéa 1<sup>er</sup>, attribue au Roi de «prendre des mesures et arrêtés» ne concerne pas les matières qui sont normalement réglées par la loi, mais constitue une simple délégation de compétence, qui est toutefois nécessaire si on veut atteindre les mêmes objectifs que ceux qui sont liés au pouvoir d'abroger, de modifier, de remplacer et de coordonner des lois.

Tout d'abord, cette délégation étant définie en des termes trop larges et trop vagues pour être admissible, il s'impose de la préciser. En outre, il serait préférable de l'inscrire dans un article distinct ou dans une subdivision distincte de l'article 19, ce qui permettrait de lever l'ambiguïté quant à sa portée et d'éviter que les arrêtés adoptés sur cette base ne soient soumis à une confirmation légale.

10. La délégation que l'article 5 accorde au Roi de déterminer, dans le cadre des compétences de l'Agence, les tâches pour lesquelles elle peut se faire assister par des tiers ou qu'elle peut faire exécuter par des tiers, ainsi que les conditions dans lesquelles cela peut se faire, doit s'interpréter en ce sens qu'elle ne concerne pas des tâches de service public essentielles que l'Agence exerce. Il serait préférable de préciser l'article 5 en conséquence.

#### EXAMEN DU TEXTE

##### Article 2

11. L'article 2, 3<sup>o</sup>, fait référence à l'article «1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 1),» de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Actuellement, cette loi ne comporte pas encore d'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 1). Le projet de loi portant révision de la législation pharmaceutique <sup>7</sup> entend toutefois modifier l'article 1<sup>er</sup> de cette loi, qui comporte actuellement une définition du terme «médicament». Selon l'évolution de la procédure parlementaire, on fera référence à l'une ou à l'autre disposition.

12. L'article 2, 4<sup>o</sup> et 5<sup>o</sup>, fait référence à un arrêté royal pour définir certains termes.

On évitera toutefois, dans une disposition légale, de faire référence à un arrêté royal dès lors qu'une modification éventuelle de ce dernier entraînerait une modification de la disposition légale, ce qui ne serait pas conforme à la hiérarchie des normes. Dès lors, les termes «dispositifs médicaux et accessoires» et «matières premières» seront définis de manière autonome dans le projet lui-même.

13. Pour définir les termes «tissus» et «cellules», l'article 2, 7<sup>o</sup>, fait référence à une loi qui n'existe pas encore, mais qui est seulement en préparation <sup>8</sup>. Si le présent projet de loi est adopté plus tôt que le projet de loi dans lequel sont inscrites

<sup>7</sup> Doc. parl., Chambre, 2005-06, n° 51-2189/1.

<sup>8</sup> Selon le fonctionnaire délégué, l'avant-projet de loi n'a pas encore été soumis au Conseil des ministres.

9. Volgens de gemachtigde heeft de in artikel 19, eerste lid, aan de Koning toegekende bevoegdheid om «maatregelen en besluiten te nemen», geen betrekking op aangelegenheden die normaal bij wet dienen te worden geregeld, maar betreft het een gewone bevoegdheidsdelegatie, die wel moet worden uitgeoefend met het oog op het bereiken van dezelfde doelstellingen als die verbonden aan de bevoegdheid om wetten op te heffen, te wijzigen, te vervangen en te coördineren.

Die delegatie is vooreerst te ruim en te vaag omschreven om toelaatbaar te zijn, en dient derhalve te worden gespecificeerd. Bovendien wordt ze best in een afzonderlijk artikel of in een afzonderlijk onderdeel van artikel 19 ondergebracht. Aldus wordt de onduidelijkheid over de draagwijdte ervan weggenomen, en wordt vermeden dat de besluiten die op basis ervan worden genomen, zouden worden onderworpen aan wettelijke bekrachtiging.

10. De delegatie aan de Koning in artikel 5 om in het raam van de bevoegdheden van het Agentschap de taken te bepalen waarvoor het Agentschap zich kan laten bijstaan door derden of die het Agentschap door derden kan laten verrichten, alsmede om de voorwaarden te bepalen waaronder zulks kan gebeuren, moet zo worden geïnterpreteerd dat ze geen betrekking heeft op essentiële overheidsstaken die het Agentschap uitoefent. Artikel 5 zou best in het licht hiervan worden gespecificeerd.

#### ONDERZOEK VAN DE TEKST

##### Artikel 2

11. In artikel 2, 3<sup>o</sup>, wordt verwezen naar artikel «1, § 1, 1),» van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Die wet bevat thans nog geen artikel 1, § 1, 1). Wel wordt de wijziging van artikel 1 van die wet, dat thans een definitie van «geneesmiddel» bevat, beoogd bij het wetsontwerp houdende herziening van de farmaceutische wetgeving <sup>7</sup>. Afhankelijk van de voortgang van de parlementaire procedure zal naar de ene dan wel naar de andere bepaling moeten worden verwezen.

12. In artikel 2, 4<sup>o</sup> en 5<sup>o</sup>, wordt naar een koninklijk besluit verwezen om bepaalde termen te definiëren.

Het verwijzen in een wetsbepaling naar een koninklijk besluit dient evenwel te worden vermeden, omdat een eventuele wijziging van het koninklijk besluit een wijziging van de wetsbepaling voor gevolg zou hebben, hetgeen niet in overeenstemming zou zijn met de hiërarchie der normen. De termen «medische hulpmiddelen en hulpstukken» en «grondstoffen» dienen bijgevolg op een autonome wijze in het ontwerp zelf te worden gedefinieerd.

13. In artikel 2, 7<sup>o</sup>, wordt ter definiëring van de termen «weefsels» en «cellen» verwezen naar een wet die nog niet bestaat, maar slechts in voorbereiding is <sup>8</sup>. Wanneer het voorliggende ontwerp van wet eerder doorgang vindt dan het ont-

<sup>7</sup> Parl. St., Kamer, 2005-06, nr. 51-2189/1.

<sup>8</sup> Volgens de gemachtigde is het voorontwerp van wet nog niet voorgelegd aan de Ministerraad.



les définitions précitées, on donnera une définition autonome des termes «tissus» et «cellules» dans le présent projet pour ensuite les adapter éventuellement compte tenu de la loi mentionnée à l'article 2, 7°.

#### Article 3

14. L'article 3, alinéa 2, comporte une disposition modificative qu'il y a lieu d'inscrire dans un chapitre et un article distincts.

La même observation vaut pour l'article 9.

#### Article 4

15. Il serait préférable, dans le texte néerlandais de l'article 4, alinéa 2, d'utiliser le terme «*het in de handel brengen*» au lieu de «*het op de markt brengen*». Ainsi, comme dans le texte français, on respectera la terminologie utilisée dans les directives 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, ainsi que dans le projet de loi précité portant révision de la législation pharmaceutique.

16. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 4, alinéa 2, vise toujours les médicaments et les produits de santé: cela doit être spécifié.

17. À l'article 4, alinéa 2, 4, il convient, selon le délégué, de mentionner également comme mission l'octroi même d'autorisations, d'agréments et de certificats (dans un point g, *in fine*).

18. Dans la phrase introductive de l'article 4, alinéa 2, 6, il pourrait être précisé que les propositions visées sont adressées au Ministre.

19. Dans le texte néerlandais de la phrase introductive de l'article 4, alinéa 2, 6, on écrira «regelgeving» au lieu de «reglementering».

20. Selon le délégué, la loi mentionnée à l'article 4, alinéa 2, 6, g), peut être supprimée. En effet, le Fonds des médicaments est appelé à être supprimé (voir les articles 14, § 1<sup>er</sup>, 2), et 17, § 4). Le projet est sans rapport avec les autres fonds budgétaires dont fait état cette loi.

21. Il est recommandé de disposer expressément dans l'annexe de la loi organique du 27 décembre 1990 que le Fonds des médicaments est supprimé.

22. À l'article 4, alinéa 2, 6, j), il est prématuré de mentionner une loi qui est encore en préparation. La loi pourra être

werp van wet waarin de genoemde definities zijn opgenomen, dienen in het voorliggende ontwerp autonome definities van de termen «weefsels» en «cellen» te worden opgenomen, die daarna eventueel moeten worden aangepast in het licht van de in artikel 2, 7°, vermelde wet.

#### Artikel 3

14. Artikel 3, tweede lid, bevat een wijzigingsbepaling die in een afzonderlijk hoofdstuk en artikel moet worden opgenomen.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 9.

#### Artikel 4

15. In artikel 4, tweede lid, wordt in de Nederlandse tekst best de term «het in de handel brengen» gebruikt in plaats van de term «het op de markt brengen». Aldus wordt, zoals in het Frans, de terminologie geëerbiedigd van de richtlijnen 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en van het genoemde wetsontwerp houdende herziening van de farmaceutische wetgeving.

16. In artikel 4, tweede lid, wordt volgens de gemachtigde steeds «geneesmiddelen en gezondheidsproducten» bedoeld, wat dient te worden gespecificeerd.

17. In artikel 4, tweede lid, 4, dient volgens de gemachtigde het toekennen van de vergunningen, de erkenningen en de certificaten zelf ook als opdracht te worden vermeld (als onderdeel g *in fine*).

18. In de inleidende zin van artikel 4, tweede lid, 6, zou kunnen worden gepreciseerd dat de erin bedoelde voorstellen gericht worden tot de Minister.

19. In de inleidende zin van artikel 4, tweede lid, 6, schrijven «regelgeving» in plaats van «reglementering».

20. Volgens de gemachtigde mag de wet vermeld in artikel 4, tweede lid, 6, g), worden geschrapt. Het is immers de bedoeling dat het Geneesmiddelenfonds wordt opgeheven (zie de artikelen 14, § 1, 2), en 17, § 4). Met de andere begrotingsfondsen waarvan in deze wet gewag wordt gemaakt, heeft het ontwerp geen uitstaans.

21. Het verdient aanbeveling dat de schrapping van het Geneesmiddelenfonds in de bijlage bij de organieke wet van 27 december 1990 het voorwerp uitmaakt van een uitdrukkelijke bepaling.

22. In artikel 4, tweede lid, 6, j), is het voorbarig een wet te vermelden die nog in voorbereiding is. De wet kan aan de lijst

ajoutée à la liste par une disposition modificative, inscrite dans le projet de loi concerné même.

23. À l'article 4, alinéa 2, 7 (lire: 7°), on écrira dans le texte néerlandais, et ce conformément à l'article 37bis de l'arrêté royal n° 78 qui y est visé, «cel medische bewaking» au lieu de «cel voor sanitaire vigilantie».

#### Article 11

24. L'article 11, alinéa 3, délègue au Roi le pouvoir de fixer également les missions du Comité.

Selon le délégué, le Roi est appelé à préciser la mission qui est déjà fixée dans l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 11, mais pas à attribuer des missions qui ne s'inscrivent pas dans le cadre de ce qui a été prévu dans cet alinéa.

La disposition doit par conséquent être reformulée plus clairement.

La même observation s'applique à l'égard de l'article 13, alinéa 4.

#### Article 12

25. L'article 12 ne comporte pas de délégation au Roi au sens de l'article 11, alinéa 3. Selon le délégué, il convient toutefois d'ajouter une telle disposition.

Dans ce cas, l'observation précédente s'applique *mutatis mutandis*.

26. À l'article 12, alinéa 1<sup>er</sup>, on écrira dans le texte néerlandais «tweede lid» au lieu de «tweede alinéa».

27. À l'article 12, alinéa 3, on écrira «des projets de loi ou d'arrêté royal» au lieu de «des projets de lois ou d'arrêtés royaux d'exécution des lois».

#### Article 13

28. À l'article 13, alinéa 3, on écrira dans le texte néerlandais «raadgevend comité» au lieu de «Overlegcomité».

#### Article 14

29. À l'article 14, § 1<sup>er</sup>, 2) (lire: 2°), les «recettes résultant de ...» visent, selon le délégué, les redevances établies par les lois qui y sont nommées, ce qui devrait apparaître plus clairement dans le texte de cette disposition.

Cette disposition renverra d'ailleurs au 6° de l'article 4, alinéa 2<sup>o</sup>, plutôt qu'à son 7°.

<sup>9</sup> Dans le texte néerlandais, on écrira «tweede lid» au lieu de «lid 2».

worden toegevoegd door een wijzigingsbepaling, opgenomen in het desbetreffende ontwerp van wet zelf.

23. In artikel 4, tweede lid, 7 (lees: 7°), schrijve men in de Nederlandse tekst, conform het erin genoemde artikel 37bis van het koninklijk besluit nr. 78, «cel medische bewaking» in plaats van «cel voor sanitaire vigilantie».

#### Artikel 11

24. In artikel 11, derde lid, wordt aan de Koning delegatie verleend om ook de opdrachten van het Comité te bepalen.

Volgens de gemachtigde is het de bedoeling dat de Koning de opdracht, die reeds is bepaald in het eerste lid van artikel 11, nader preciseert, maar niet dat Hij opdrachten kan geven die niet passen binnen wat is bepaald in dat lid.

De bepaling dient gelet hierop duidelijker te worden geherformuleerd.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 13, vierde lid.

#### Artikel 12

25. Artikel 12 bevat geen machtiging aan de Koning in de zin van artikel 11, derde lid. Volgens de gemachtigde moet evenwel een dergelijke bepaling worden toegevoegd.

In dat geval geldt *mutatis mutandis* de vorige opmerking.

26. In artikel 12, eerste lid, schrijve men in de Nederlandse tekst «tweede lid» in plaats van «tweede alinéa».

27. In artikel 12, derde lid, schrijve men «over de wetsontwerpen of de ontwerpen van koninklijke besluiten» in plaats van «over de wetsontwerpen of de koninklijke uitvoeringsbesluiten van de wetten».

#### Artikel 13

28. In artikel 13, derde lid, dient in de Nederlandse tekst «raadgevend comité» te worden geschreven in plaats van «Overlegcomité».

#### Artikel 14

29. In artikel 14, § 1, 2) (lees: 2°), worden volgens de gemachtigde met «de inkomsten afkomstig uit ...» de retributies bedoeld die door de erin genoemde wetten worden ingesteld, wat duidelijker in de tekst van die bepaling tot uiting moet komen.

Men verwijze overigens in die bepaling naar 6° van artikel 4, tweede lid<sup>9</sup>, in plaats van naar 7° ervan.

<sup>9</sup> En niet, in het Nederlands, «lid 2».

30. Selon le délégué, l'article 14, § 2, n'a pas pour objectif d'habiliter le Roi à établir des redevances, ce qui serait contraire au principe de légalité inscrit à l'article 173 de la Constitution, mais uniquement de prévoir que, lorsque le Roi exerce son pouvoir de régler les redevances, pouvoir qui est attribué par les lois visées à l'article 4, alinéa 2, 6°, l'avis du Comité de transparence est requis.

La disposition devra être réécrite en ce sens.

#### Article 15

31. Dans le texte néerlandais de l'article 15, on écrira «*openbare instelling*» au lieu de «*publieke instelling*».

### CHAPITRE VIII

32. Dès lors que l'article 20 a été inscrit dans une section 2 (lire: II), les articles 16 à 19 doivent également être intégrés dans une section première - Dispositions transitoires.

#### Article 16

33. L'article 16, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, doit renvoyer à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, et non à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, dans son ensemble.

34. Selon le texte de l'article 16, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, l'article 16 ne concerne que la sélection et la désignation du premier administrateur général. Il prévoit par ailleurs que les normes qui y figurent s'appliquent tant que l'arrêté royal visé à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, (alinéa 1<sup>er</sup>,) n'est pas entré en vigueur.

D'une part, cette disposition soulève la question de savoir ce qui doit advenir lorsqu'à la suite, par exemple, de la démission du premier administrateur général désigné, un nouvel administrateur général doit être désigné alors que l'arrêté royal susmentionné n'existe pas encore ou n'est pas encore entré en vigueur. Il apparaît au Conseil d'État que l'article 16 doit également être appliqué dans cette hypothèse, auquel cas le mot «*premier*» doit être supprimé à l'article 16, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>.

D'autre part, il convient de tenir compte de la possibilité que l'arrêté royal susmentionné entre en vigueur au cours de la procédure de sélection, auquel cas il est logique que cette procédure se déroule suivant les règles fixées à l'article 16, mais il faudrait alors le prévoir expressément.

35. En ce qui concerne l'article 16, § 1<sup>er</sup>, alinéa 10, il convient de signaler que le concours d'agents provenant des services des gouvernements communautaires ou régionaux ou des collèges des commissions communautaires doit être purement facultatif. Si ces agents ne souhaitent pas siéger dans la commission de sélection, il faudra désigner des agents fédéraux à cet effet.

30. Volgens de gemachtigde heeft artikel 14, § 2, niet tot doel de Koning te machtigen om retributies in te stellen, wat in strijd zou zijn met het in artikel 173 van de Grondwet vervatte legaliteitsbeginsel, doch wordt enkel beoogd te bepalen dat wanneer de Koning zijn bevoegdheid uitoefent om retributies te regelen, bevoegdheid verleend door de wetten bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°, het advies van het Doorzichtigheidscomité vereist is.

De bepaling dient in die zin te worden herschreven.

#### Artikel 15

31. In de Nederlandse tekst van artikel 15 schrijve men «*openbare instelling*» in plaats van «*publieke instelling*».

### HOOFDSTUK VIII

32. Aangezien artikel 20 is ondergebracht in een afdeling 2 (lees: II), dienen de artikelen 16 tot 19 ook te worden ondergebracht in een afdeling I - Overgangsbepalingen.

#### Artikel 16

33. In artikel 16, § 1, eerste lid, moet worden verwezen naar artikel 8, § 1, eerste lid, in plaats van naar artikel 8, § 1, in zijn geheel.

34. Volgens de tekst van artikel 16, § 1, eerste lid, heeft artikel 16 slechts betrekking op de selectie en de aanwijzing van de eerste administrateur-generaal. Anderzijds wordt bepaald dat de erin vervatte regels gelden zolang het koninklijk besluit bedoeld in artikel 8, § 1, (eerste lid,) niet in werking is getreden.

Deze bepaling doet enerzijds de vraag rijzen wat er dient te gebeuren wanneer er, ten gevolge van bij voorbeeld het ontslag van de eerst aangewezen administrateur-generaal, een nieuwe administrateur-generaal moet worden aangewezen en op dat ogenblik het genoemde koninklijk besluit nog niet bestaat of nog niet in werking is getreden. Het komt de Raad van State voor dat ook in dit geval artikel 16 toepassing moet vinden, in welke hypothese het woord «*eerste*» in artikel 16, § 1, eerste lid, moet worden geschrapt.

Anderzijds moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat het genoemde koninklijk besluit in werking treedt in de loop van de selectieprocedure, in welk geval het in de rede ligt dat die procedure volgens de regels vervat in artikel 16 plaatsvindt, wat dan evenwel uitdrukkelijk dient te worden bepaald.

35. Met betrekking tot artikel 16, § 1, tiende lid, dient erop te worden gewezen dat de medewerking van ambtenaren uit de diensten van de gemeenschap of de gewestregeringen of van de colleges van de gemeenschapscommissies, louter facultatief moet zijn. Wanneer die ambtenaren geen zitting wensen te houden in de selectiecommissie, zullen daartoe federale ambtenaren dienen te worden aangewezen.

36. En vue de faire référence à la commission de sélection pour la désignation de l'administrateur général, l'article 16, § 1<sup>er</sup>, alinéas 11 et 12, vise erronément l'alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, alors que la composition de cette commission de sélection est réglée à l'article 16, § 1<sup>er</sup>, alinéa 10. C'est à cette dernière disposition qu'il convient dès lors de renvoyer.

37. La première hypothèse mentionnée à l'article 16, § 1<sup>er</sup>, alinéa 14, à savoir celle où une fonction de management n'est ouverte qu'à des candidats d'un seul rôle linguistique, ne peut se produire à la première déclaration de vacance de la fonction d'administrateur général. Si l'intention est effectivement de n'appliquer l'article 16 qu'à cette première déclaration de vacance, il conviendra par conséquent de ne pas tenir compte de cette hypothèse.

38. En ce qui concerne la possibilité pour le Conseil des ministres de «récuser» des membres de la commission de sélection et d'en faire modifier la composition lorsque le ministre ayant la fonction publique dans ses attributions a des objections à formuler quant à la composition de la commission de sélection fixée par le SELOR, la question se pose, comme a été relevé dans des avis antérieurs<sup>10</sup>, de savoir si la garantie d'une sélection objective et indépendante, que l'on entend précisément fournir en faisant intervenir le SELOR et qui est érigée en principe général par l'article 9, § 3, de l'ARPG<sup>11</sup>, ne risque pas ainsi de devenir affaiblie.

39. L'article 16, § 2, est superflu dès lors que l'article 16, § 1<sup>er</sup>, concerne uniquement la sélection et la désignation de l'administrateur général.

#### Article 17

40. Selon le délégué, la délégation au Roi prévue à l'article 17, § 2, alinéa 2, peut être omise.

#### Article 18

41. Dans le texte néerlandais de l'article 18, §§ 1<sup>er</sup> et 2, on écrira «overdracht» plutôt que «overplaatsing».

42. En ce qui concerne l'article 18, § 2, dernier alinéa, le délégué a donné les explications suivantes:

<sup>10</sup> Voir notamment l'avis 36.650/1 du 11 mars 2004 sur un projet d'arrêté «modifiant l'arrêté royal du 29 octobre 2001 relatif à la désignation et à l'exercice des fonctions de management dans les services publics fédéraux», M.B., 23 juillet 2004, 57028.

<sup>11</sup> Arrêté royal du 22 décembre 2000 fixant les principes généraux du statut administratif et pécuniaire des agents de l'État applicables au personnel des services des Gouvernements de Communauté et de Région et des Collèges de la Commission communautaire commune et de la Commission communautaire française ainsi qu'aux personnes morales de droit public qui en dépendent.

36. In artikel 16, § 1, elfde en twaalfde lid, wordt, om te refereren aan de selectiecommissie voor de aanwijzing van de administrateur-generaal, verkeerdelijk verwezen naar «lid 1 (lees het eerste lid), 4<sup>o</sup>», terwijl de samenstelling van die selectiecommissie nader wordt geregeld in artikel 16, § 1, tiende lid. Het is derhalve naar die laatste bepaling dat dient te worden verwezen.

37. De eerste in artikel 16, § 1, veertiende lid, vermelde hypothese, namelijk dat een managementfunctie uitsluitend vacant is verklaard voor kandidaten van één enkele taalrol, kan zich niet voordoen bij de eerste vacantverklaring van de functie van administrateur-generaal. Zo het effectief in de bedoeling ligt artikel 16 enkel toepassing te laten vinden op die eerste vacantverklaring, dient bijgevolg geen rekening te worden gehouden met die hypothese.

38. Met betrekking tot de mogelijkheid voor de Minister-raad om, wanneer de minister bevoegd voor ambtenarenzaken bezwaar heeft tegen de door SELOR bepaalde samenstelling van de selectiecommissie, leden van de selectiecommissie te «wraken», en de samenstelling ervan te doen wijzigen, moet, zoals is opgemerkt in eerdere adviezen<sup>10</sup>, de vraag worden gesteld of aldus de waarborg van een objectieve en onafhankelijke selectie, die juist door de inschakeling van SELOR wordt beoogd, en door artikel 9, § 3, van het APKB<sup>11</sup> tot algemeen beginsel is verheven, niet dreigt te worden afgezwakt.

39. Artikel 16, § 2, is overbodig nu artikel 16, § 1, enkel betrekking heeft op de selectie en de aanwijzing van de administrateur-generaal.

#### Artikel 17

40. De in artikel 17, § 2, tweede lid, vervatte delegatie aan de Koning mag volgens de gemachtigde worden weggelaten.

#### Artikel 18

41. In de Nederlandse tekst van artikel 18, §§ 1 en 2, make men gewag van de «overdracht» in plaats van de «overplaatsing».

42. Met betrekking tot artikel 18, § 2, laatste lid, verschaft de gemachtigde de volgende toelichting:

<sup>10</sup> Zie o.m. advies 36.650/1 van 11 maart 2004 over een ontwerp van koninklijk besluit «tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 oktober 2001 betreffende de aanduiding en de uitoefening van de managementfuncties in de federale overheidsdiensten, B.S., 23 juli 2004, 57028.

<sup>11</sup> Koninklijk besluit van 22 december 2000 tot bepaling van de algemene principes van het administratief en geldelijk statuut van de rijksambtenaren die van toepassing zijn op het personeel van de diensten van de Gemeenschaps- en Gewestregeringen en van de Colleges van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en van de Franse Gemeenschapscommissie, alsook op de publiekrechtelijke rechtspersonen die ervan afhangen.

«Les membres du personnel conservent également leur qualité, leur grade/classe, leur dernière évaluation ainsi que, liés à leurs fonctions: les indemnités, primes et/ou allocations et les autres avantages dont ils bénéficiaient dans leur service d'origine. Ceci est, selon la Fonction publique, déterminé par arrêté royal.»

Les différents éléments évoqués dans ces explications n'apparaissent pas ou pas suffisamment dans l'article 18, § 2, dernier alinéa, et il convient d'y remédier.

En outre, il doit être relevé que cette disposition ne comprend aucune délégation au Roi en vertu de laquelle certains aspects du transfert pourraient, le cas échéant, être réglés.

#### Article 20

43. L'article 20 comprend une discordance entre le texte néerlandais et le texte français, lorsque le premier emploie le terme «sociale (lire: maatschappelijke) zetel» et le second le terme «siège» sans autre précision. La distinction entre «siège» et «lieu d'établissement» est d'ailleurs inhabituelle lorsqu'il s'agit d'organismes publics.

#### Article 21

44. Dans le texte néerlandais de l'article 21, on écrira «Deze wet» au lieu de «Onderhavige wet».

#### OBSERVATION FINALE

45. Le texte du projet présente de nombreuses imperfections sur le plan de la légistique <sup>12</sup> et de la correction de la langue <sup>13</sup>. Il conviendra d'y remédier.

La Chambre était composée de:

##### Messieurs

J. SMETS,	conseiller d'État, président,
B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
H. COUSY,	assesseur de la section de législation,

##### Madame

G. VERBERCKMOES,	greffier.
------------------	-----------

«les membres du personnel conservent également leur qualité, leur grade/classe, leur dernière évaluation ainsi que, liés à leurs fonctions: les indemnités, primes et/ou allocations et les autres avantages dont ils bénéficiaient dans leur service d'origine. Ceci est, selon la Fonction publique, déterminée par arrêté royal.»

De onderscheiden in die toelichting aangehaalde elementen komen niet of onvoldoende tot uiting in artikel 18, § 2, laatste lid, wat dient te worden verholpen.

Voorts moet worden opgemerkt dat die bepaling geen enkele delegatie aan de Koning bevat, op grond waarvan in voorkomend geval een aantal aspecten van de overgang zouden kunnen worden geregeld.

#### Artikel 20

43. In artikel 20 is er een discordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst, waar in de Nederlandse tekst de term «sociale (lees: maatschappelijke) zetel» wordt gebruikt, en in de Franse tekst de term «siège» zonder meer. Het onderscheid tussen «(maatschappelijke) zetel» en «vestigingsplaats» is voor openbare instellingen overigens ongebruikelijk.

#### Artikel 21

44. In de Nederlandse tekst van artikel 21 schrijve men «Deze wet» in plaats van «Onderhavige wet».

#### SLOTOPMERKING

45. De tekst van het ontwerp vertoont tal van gebreken op wetgevingstechnisch <sup>12</sup> en taalkundig vlak <sup>13</sup>, die dienen te worden verholpen.

De kamer was samengesteld uit

##### de Heren

J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving,

##### Mevrouw

G. VERBERCKMOES,	griffier.
------------------	-----------

<sup>12</sup> Par exemple, sur le plan de la division des articles.

<sup>13</sup> Le texte néerlandais, par exemple, contient un certain nombre de gallicismes.

<sup>12</sup> Zo bijvoorbeeld op het vlak van de indeling van de artikelen.

<sup>13</sup> Zo komen bij voorbeeld in de Nederlandse tekst een aantal gallicismen voor.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. SMETS.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

J. SMETS

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

J. SMETS

**PROJET DE LOI**

ALBERT II, ROI DES BELGES,

*A tous, présents et à venir,*

SALUT.

Sur la Proposition de Notre ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Notre ministre de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

**CHAPITRE I****Dispositions générales - Définitions****Article 1<sup>er</sup>**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

**Article 2**

Sauf stipulation contraire, on entend pour l'application de la présente loi par:

1° Ministre : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° Loi sur les médicaments : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

3° Médicaments : ceux visés par l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 1) de la loi sur les médicaments.

4° Dispositifs médicaux et accessoires: ceux visés à l'article 10, § 7, 1° et 2° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

5° Matières premières : toutes substances telles que définies à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 2) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

6° sang : le sang tel que défini à l'article 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 juillet 1994 relatif au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine ;

**WETSONTWERP**

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van Volksvertegenwoordigers in te dienen:

**HOOFDSTUK I****Algemene bepalingen – Omschrijvingen****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

**Artikel 2**

Tenzij anders bepaald, wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder:

1° Minister: de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

2° Wet op de geneesmiddelen: de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3° Geneesmiddelen: degene bedoeld in artikel 1, §1, 1) van de wet op de geneesmiddelen.

4° Medische hulpmiddelen en hulpstukken: degene bedoeld in artikel 10, § 7, 1° en 2° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

5° Grondstoffen: elke substantie zoals gedefinieerd in artikel 1, § 1, 2) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

6° bloed: het bloed zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong;

7° tissus et cellules : ceux visés dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes ;

8° Produits de santé : les produits visés sous 4°, 5°, 6° et 7°.

## CHAPITRE II

### Du champ de compétences et des missions de l'Agence

#### Article 3

Il est créé sous la dénomination «Agence fédérale des médicaments et des produits de santé», ci-après dénommée l'«Agence», un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie A visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public.

#### Article 4

L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plante, des dispositifs médicaux, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments. L'Agence a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, les tissus et les cellules.

En particulier, elle est chargée de :

1. en matière de recherche et développement : contrôler les risques auxquels le patient est soumis lors de la phase de développement d'un médicament ou d'un produit de santé:
  - a. en évaluant les demandes d'autorisation pour la réalisation d'essais cliniques, y compris la coordination des inspections Bonnes Pratiques cliniques ;
  - b. en approuvant les demandes d'essais cliniques ;
  - c. en assurant le suivi et le contrôle des essais cliniques ;
  - d. en formulant des avis scientifiques au demandeur.

7° : Cellen en weefsels : deze bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;

8° Gezondheidsproducten: de producten bedoeld onder 4°, 5°, 6° en 7°.

## HOOFDSTUK II

### De bevoegdheden en de opdrachten van het Agentschap

#### Artikel 3

Er wordt onder de benaming «Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten», hierna «Agentschap» genoemd, een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht, ingedeeld in categorie A als bedoeld in de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut.

#### Artikel 4

Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen. Het Agentschap heeft eveneens als opdracht, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed, weefsels en cellen.

Het is met name bevoegd voor:

1. op het gebied van onderzoek en ontwikkeling: de risico's controleren waaraan de patiënt wordt blootgesteld tijdens de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel of van een gezondheidsproduct:
  - a. door het evalueren van de aanvragen voor klinische studies, met inbegrip van de coördinatie van de inspecties Goede Klinische Praktijken;
  - b. door het goedkeuren van de aanvragen voor klinische studies;
  - c. door het verzekeren van de opvolging en de controle van de klinische studies;
  - d. door het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen aan de aanvrager.



2. en matière de mise sur le marché :
  - a. d'évaluer les nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché;
  - b. d'évaluer les dossiers relatifs aux variations et aux demandes de renouvellement des autorisations initiales;
  - c. d'accorder les autorisations de mise sur le marché ;

3. en matière de vigilance : de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en :

- a. centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectués par les professionnels de la santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;
- b. contrôlant les obligations de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants;
- c. collaborant avec l'EMEA, les instances compétentes des autres États membres et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ;
- d. mettant en place des interventions en cas de de risques ;
- e. en traitant les « rapid alerts de vigilance ».

4. en matière de production et de distribution : de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, en vue de l'octroi d'autorisations, d'agrément et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, ainsi que de lutter contre la fraude en :

- a. inspectant les entreprises de fabrication ;
- b. inspectant les entreprises pharmaceutiques ou autres instances qui prélèvent, importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des, produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>
- c. inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales,
- d. inspectant les officines et pharmacies ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> ;
- e. octroyant les autorisations en matière d'implantation et de transfert d'officines ouvertes au public ;
- f. surveillant le commerce des produits spécialement réglementés,

2. op het gebied van het in de handel brengen :
  - a. evalueren van de nieuwe aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen;
  - b. evalueren van de dossiers betreffende de variaties en de hernieuwingsaanvragen voor de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen;
  - c. toekennen van de vergunningen voor het in de handel brengen;

3. op het gebied van vigilantie: alle relevante informatie betreffende de producten bedoeld in lid 1 verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door:

- a. het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de professionelen uit de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;
- b. het controleren van de verplichtingen inzake vigilantie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van de fabrikanten;
- c. het samenwerken met het EMEA, met de bevoegde instanties van de andere Lidstaten en met de houders van vergunningen voor het in de handel brengen brengen;
- d. het opzetten van interventies in geval van risico's;
- e. het behandelen van «rapid alerts van vigilantie».

4. op het gebied van productie en distributie: de fabricage, de distributie en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid controleren met het oog op de toekenning van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid, alsook het bestrijden van fraude door:

- a. de vervaardigende ondernemingen te inspecteren;
- b. de farmaceutische ondernemingen of andere instellingen die producten bedoeld in het eerste lid wegnemen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren,
- c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen,
- d. de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren,
- e. het verlenen van vergunningen inzake de vestiging en de overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken;
- f. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn,

g. luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> ;

h. octroyant les autorisations, d'agrément et de certificats pour le prélèvement, la conservation, la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> ;

i. contrôlant les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux. ;

j. traitant les « rapid alerts de qualité »

5. En matière d'information et de communication sur la santé et en matière de publicité et de marketing et ce, en vue d'un usage rationnel et sûr des produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> :

a. D'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> ;

b. De diffuser les alertes en matière de pharmacovigilance, de matériovigilance, d'hémovigilance ou autres cas de vigilance concernant les produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> ;

c. D'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur les produits visés à l'article 1<sup>er</sup> ;

6. En matière de législation : de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions :

a) la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques;

b) la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

c) la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

d) la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, pour ce qui concerne les cellules et tissus ;

e) la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture des médicaments aux responsables des animaux;

f) L'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé en ce qui concerne la délivrance des médicaments au public;

g) La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang ;

g. fraude inzake fabricage, distributie, aflevering en gebruik van producten bedoeld in het eerste lid te bestrijden;

h. het toekennen van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de wegneming, de bewaring, fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid;

i. controleren van de instanties erkend voor het toekennen van de CE markering voor medische hulpmiddelen;

j. behandelen de «rapid alerts van kwaliteit»..

5. Op het gebied van informatie en communicatie over de gezondheid en op het gebied van reclame en marketing, en dit met het oog op een rationeel en veilig gebruik van de producten bedoeld in het eerste lid:

a. De verspreiding verzekeren van informatie over het goede gebruik van producten bedoeld in het eerste lid ;

b. De alarmsignalen inzake farmacovigilantie, materiovigilantie, hemovigilantie of andere gevallen van vigilantie inzake de producten bedoeld in het eerste lid verspreiden;

c. Het toezicht en de controle op de reclame en de informatie over de producten bedoeld in het eerste lid verzekeren;

6. Op het gebied van de wetgeving: reglementeringen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgeving die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn:

a) de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsstoffen of antiseptica;

b) de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

c) wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

d) de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, voor wat betreft de cellen en de weefsels.

e) de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, voor wat betreft de verschaffing van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;

f) het Koninklijk Besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen voor wat betreft de aflevering van geneesmiddelen aan het publiek;

g) de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong;

h) La loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine ;

et de leurs arrêtés d'exécution.

7. En matière de vigilance sanitaire : de collaborer et de participer aux travaux de la cellule de vigilance sanitaire visée à l'article 37bis, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 sur l'exercice des professions de soins de santé.

#### Article 5

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi détermine dans le cadre des compétences de l'Agence les tâches pour lesquelles l'Agence peut se faire assister par des tiers ou que l'Agence peut faire exécuter par des tiers et détermine les conditions y liées.

#### Article 6

Le Roi détermine les conditions dans lesquelles chacun des fonctionnaires dirigeants de l'Agence, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et de l'Institut scientifique de santé publique siège dans chacun des autres Comités de direction et/ou Conseils stratégiques dont il ne fait pas partie.

#### Article 7

Sans préjudice des autres compétences qui sont accordées en vertu de la présente loi, le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer au soutien des missions du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, y compris de leurs organes de consultation, de concertation et d'orientation. Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer avec les autres organismes de l'État, notamment l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces.

h)de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

en van hun uitvoeringsbesluiten.

7. Op het gebied van sanitaire vigilantie: een bijdrage leveren en deelnemen aan de werkzaamheden van de cel medische bewaking bedoeld in artikel 37bis van het koninklijk besluit n°78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

#### Artikel 5

Bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepaalt de Koning binnen het raam van de bevoegdheden van het agentschap de taken waarvoor het Agentschap zich kan laten bijstaan door derden of die het Agentschap door derden kan laten verrichten en bepaalt de eraan verbonden voorwaarden.

#### Artikel 6

De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder elke leidinggevende ambtenaar van het Agentschap, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid zetelt in een van de andere Directiecomités en/of Beleidsraden waarvan hij geen deel uitmaakt.

#### Artikel 7

Onverminderd de andere bevoegdheden die worden toegekend krachtens deze wet, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap zijn bijdrage kan leveren aan de ondersteuning van de opdrachten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met inbegrip van hun advies-, overleg- en oriëntatieorganen. De Koning kan eveneens de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.

## CHAPITRE IV

**De l'administrateur général et des membres du personnel**

## Article 8

§ 1<sup>er</sup>. L'Agence est dirigée par un administrateur général, désigné par voie de mandat, pour une durée de six ans renouvelables, selon les modalités fixées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après accord du ministre de la Fonction publique.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après accord des ministres du Budget et de la Fonction publique, fixer d'autres fonctions de management.

§ 2. La gestion journalière est confiée à l'administrateur général. Elle comprend notamment les compétences hiérarchiques concernant les membres du personnel d'Agence. Le Roi peut en outre attribuer des compétences spécifiques à l'administrateur général.

§ 3. Avant son entrée en fonction, tout membre du personnel statutaire ou contractuel de l'Agence déclare les intérêts qu'il a dans un établissement ou une entreprise quelconque relevant de la compétence de l'Agence et s'engage à informer celle-ci de toute modification relative aux intérêts déclarés.

Le Roi détermine par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres les conditions dans lesquelles l'Agence organise le service en vue de prévenir tout conflit d'intérêt.

## Article 9

L'Agence est soumise à l'autorité hiérarchique du ministre. L'Agence présente au ministre un rapport annuel sur ses activités, comprenant le bilan des résultats atteints au regard de ses missions, qu'elle remet également au Parlement.

Elle dresse pour le 30 avril au plus tard, le compte annuel d'exécution de son budget, ainsi qu'une situation active et passive au 31 décembre de l'année considérée.

## HOOFDSTUK IV

**Over de administrateur-generaal en de andere personeelsleden**

## Artikel 8

§1. Het Agentschap wordt bestuurd door een administrateur-generaal, benoemd voor een hernieuwbaar mandaat van 6 jaar, overeenkomstig de nadere regels die in een door Ministerraad overlegd koninklijk besluit bepaald worden, na akkoord van de minister van Ambtenarenzaken.

De Koning kan, door een in Ministerraad overlegd besluit en na het akkoord van de ministers van Begroting en van Ambtenarenzaken, andere managementfuncties bepalen.

§ 2. Het dagelijks bestuur wordt toevertrouwd aan de administrateur-generaal. Dit omvat in het bijzonder hiërarchische bevoegdheden betreffende de personeelsleden van het Agentschap. De Koning kan bovendien specifieke bevoegdheden toekennen aan de administrateur-generaal.

§ 3. Voor zijn indiensttreding verklaart ieder statutair of contractueel aangeworven personeelslid van het Agentschap welke belangen het heeft in om het even welke instelling of onderneming die onder de bevoegdheid van het Agentschap valt, en verbindt het zich ertoe het Agentschap in te lichten zodra enige wijziging in die aangegeven belangen plaatsvindt.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden waaronder het Agentschap de dienst regelt teneinde ieder belangenconflict te voorkomen.

## Artikel 9

Het Agentschap is onderworpen aan het hiërarchisch gezag van de minister. Het maakt aan de minister een jaarverslag over met betrekking tot zijn werkzaamheden, met daarin een balans van de resultaten die in verhouding tot zijn opdrachten werden bereikt, dat het tevens aan het Parlement overmaakt.

Het maakt uiterlijk op 30 april de jaarlijkse uitvoer rekening op van zijn begroting, alsmede een toestand-sopgave van het actief en het passief op 31 december van het betrokken jaar.

## CHAPITRE VI

**Du Comité consultatif, du Comité scientifique et du Comité de transparence**

## Article 10

Il est institué auprès de l'Agence un Comité consultatif, chargé de la conseiller, autant à l'initiative du Comité qu'à la demande du ministre ou de l'administrateur général, à propos de toutes les matières relatives à la politique suivie et à suivre par l'Agence.

Ce Comité comprend en tout cas des représentants de l'autorité fédérale, des secteurs concernés par les matières relevant de la compétence de l'Agence, des organismes assureurs ainsi que de présidents des Commissions créées en application des lois visées à l'article 4, al. 2, 6°.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres la composition, les règles relatives à l'exécution des missions du Comité, les modalités de désignation des membres, son fonctionnement ainsi que la date de son installation.

## Article 11

Il est institué auprès de l'agence un Comité scientifique, composé des présidents des Commissions créées en application des lois visées à l'article 4, alinéa 2, 6°.

Ce Comité constitue l'organe d'expertise scientifique et de coordination entre les Commissions susvisées. A ce titre, il remet des avis, tant de sa propre initiative qu'à la demande du ministre ou de l'administrateur général sur les matières relevant de la compétence de l'agence.

Le Comité est informé des projets de lois ou d'arrêté royal relatives aux matières relevant de l'agence.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres règles relatives à l'exécution des missions du Comité, son fonctionnement ainsi que la date de son installation.

## Article 12

Il est institué auprès de l'Agence un Comité de Transparence, composé d'un représentant du ministre, de

## HOOFDSTUK VI

**Over het Raadgevend Comité, het Wetenschappelijk Comité en het Doorzichtigheidscomité**

## Artikel 10

Er wordt bij het Agentschap een Raadgevend Comité ingesteld, dat belast is met het adviseren, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of van de administrateur-generaal, omtrent alle aangelegenheden die betrekking hebben op het door het agentschap gevolgde en te volgen beleid.

Dit Comité omvat in ieder geval vertegenwoordigers van de federale overheid, van de sectoren betrokken bij de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is, van verzekeringsinstellingen, alsook van de voorzitters van de Commissies opgericht in naleving van de wetten bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°.

De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de samenstelling en legt regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de wijze waarop de leden aangeduid worden, de werkwijze alsook de datum van installatie.

## Artikel 11

Er wordt bij het Agentschap een Wetenschappelijk Comité ingesteld, samengesteld uit de voorzitters van de Commissies opgericht in naleving van de wetten bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°.

Dit Comité vormt het orgaan van wetenschappelijke deskundigheid en samenwerking tussen de bovenvermelde Commissies. In dat opzicht brengt het adviezen uit over de materies die onder de bevoegdheid van het Agentschap vallen, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of de administrateur-generaal.

Het Comité wordt ingelicht over de wetsontwerpen of de ontwerpen van koninklijke besluiten betreffende de materies waarvoor het bevoegd is.

De Koning legt bij een in Ministerraad overlegd besluit regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de werkwijze alsook de datum van installatie.

## Artikel 12

Er wordt bij het Agentschap een Doorzichtigheidscomité opgericht, samengesteld uit een vertegenwoor-

l'administrateur général, de représentants des secteurs contribuant aux recettes visées à l'article 13, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> et d'un Inspecteur des Finances désigné par le ministre qui a le Budget dans ses attributions.

Le Comité de transparence reçoit toutes les informations sur la manière dont les recettes susvisées sont utilisées. Les représentants des secteurs susvisés peuvent y demander tout renseignement qu'ils jugent utile en lien avec la gestion de ces recettes. Le Comité est également compétent pour remettre des avis et des suggestions sur le plan de management.

Les rapports des réunions du Comité de Transparence sont transmis au Comité consultatif.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres la composition, les règles relatives à l'exécution des missions du Comité, les modalités de désignation des membres, son fonctionnement ainsi que la date de son installation

## CHAPITRE VII

### Du financement et des moyens de l'Agence

#### Article 13

§ 1<sup>er</sup>. L'Agence est financée par :

- 1) les crédits inscrits au budget général des dépenses ;
- 2) les recettes résultant de l'application des lois visées à l'article 4, alinéa 2, 6<sup>o</sup> et des articles 224 et 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses;
- 3) les recettes provenant de l'Union européenne relatives aux activités de l'Agence;
- 4) les amendes administratives résultant de l'exercice de ses compétences de contrôle;
- 5) les dons et legs;
- 6) moyennant l'accord du ministre compétent pour les Finances, le produit du placement de réserves financières;

diger van de minister, de administrateur-generaal en vertegenwoordigers van de sectoren die bijdragen tot de inkomsten bedoeld in artikel 13, §1, 2<sup>o</sup> en uit een Inspecteur van Financiën, aangeduid door de minister die de Begroting in zijn bevoegdheden heeft.

Het Doorzichtigheidscomité krijgt alle informatie betreffende de manier waarop bovenbedoelde inkomsten worden aangewend. De vertegenwoordigers van bovenbedoelde sectoren kunnen er elke inlichting vragen die zij nuttig achten in verband met het beheer van deze inkomsten. Het Comité is eveneens bevoegd om adviezen en suggesties uit te brengen op het vlak van het management.

De verslagen van de vergaderingen van het Doorzichtigheidscomité worden overgemaakt aan het Raadgevend Comité.

De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de samenstelling en legt regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de wijze waarop de leden aangeduid worden, de werkwijze alsook de datum van installatie.

## HOOFDSTUK VII

### De financiering en het vermogen van het Agentschap

#### Artikel 13

§1. Het Agentschap wordt gefinancierd door:

- 1) de kredieten ingeschreven in de algemene uitgavenbegroting;
- 2) de inkomsten afkomstig uit de toepassing van de wetten bedoeld in artikel 4, lid 2, 6<sup>o</sup> en in artikels 224 en 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en diverse bepalingen;
- 3) de inkomsten afkomstig uit de Europese Unie met betrekking tot de activiteiten van het Agentschap;
- 4) de administratieve geldboetes afkomstig uit zijn controlebevoegdheden;
- 5) schenkingen en legaten;
- 6) mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, de opbrengst van de plaatsing van financiële reserves;

7) des recettes occasionnelles ;

8) toute autre recette provenant de l'exécution de ses missions ;

§ 2. Le Roi, après avis du Comité de transparence, détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres, en application des lois visées à l'article 4, alinéa 2, 6°, le montant des rétributions ainsi que les délais et modalités de leur perception.

§ 3. L'Agence est autorisée, moyennant l'accord du ministre compétent pour les Finances, à contracter des emprunts qui peuvent être garantis par l'État et à disposer de ses réserves financières.

§ 4. Dans les conditions fixées par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, l'Agence peut être autorisée à constituer un fonds de réserve.

#### Article 14

L'Agence peut, pour l'exercice de ses missions, acquérir, l'équipement et les installations nécessaires. L'État peut mettre gratuitement ou à titre onéreux à disposition de l'Agence les services, équipements et installations appartenant à l'État ou à un organisme public qui sont nécessaires pour l'exécution des missions de l'Agence, telles que définie à l'article 4.

### CHAPITRE VIII

#### Des dispositions transitoires, finales et d'entrée en vigueur

##### Section première

##### *Dispositions transitoires*

#### Article 15

Tant que l'arrêté royal prévu à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas entré en vigueur, la sélection et la désignation de l'administrateur général sont réalisées selon les modalités suivantes:

Pour participer à la sélection comparative pour la fonction d'administrateur général, les candidats doivent être titulaires d'une fonction de niveau A ou pouvoir participer à une sélection comparative pour une fonction de niveau A dans un service public fédéral.

7) toevallige inkomsten;

8) elke andere inkomst afkomstig uit de uitvoering van zijn opdrachten.

§ 2. De Koning bepaalt, na advies van het Doorzichtigheidscomité, bij een in Ministerraad overlegd besluit, in toepassing van artikel 4, tweede lid, 6°, het bedrag van de retributies alsook de termijnen en de inningsmodaliteiten.

§ 3. Het Agentschap is mits het akkoord van de minister van Financiën, gemachtigd om leningen aan te gaan die Staatswaarborg kunnen genieten en om over zijn financiële reserves te beschikken.

§ 4. Het Agentschap kan, onder de voorwaarden bepaald door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, gemachtigd worden een reservefonds op te richten.

#### Artikel 14

Het Agentschap kan de voor de uitvoering van zijn opdrachten noodzakelijke uitrusting en installaties verwerven. De Staat kan de diensten, uitrustingen en installaties, toebehorend aan de Staat of aan een openbare instelling en die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het Agentschap, zoals bepaald in artikel 4, gratis of tegen betaling ter beschikking van het Agentschap stellen.

### HOOFDSTUK VIII

#### Over de overgangs- en slotbepalingen en over de inwerkingtreding

##### Afdeling 1

##### *Overgangsbepalingen*

#### Artikel 15

Zolang het koninklijk besluit voorzien in artikel 8, §1, eerste lid, niet in werking is getreden, verlopen de selectie en de aanstelling van de administrateur-generaal overeenkomstig volgende regels:

Om deel te nemen aan de vergelijkende selectie voor de functie van administrateur-generaal, moeten de kandidaten houder zijn van een functie van niveau A of kunnen deelnemen aan een vergelijkende selectie voor een functie van niveau A in een federale overheidsdienst.

Les candidats à la fonction d'administrateur général doivent posséder une expérience de management d'au moins six ans ou avoir une expérience professionnelle utile d'au moins dix ans. Par expérience de management, il y a lieu d'entendre une expérience en gestion au sein d'un service public ou d'une organisation du secteur privé.

Les candidats à la fonction d'administrateur général doivent avoir les compétences et les aptitudes relationnelles, d'organisation et de gestion fixées dans la description de fonction et le profil de compétence afférents à la fonction de management à conférer.

La description de la fonction et le profil de compétence de la fonction d'administrateur général sont déterminés par le ministre de la Santé publique.

Les candidatures sont introduites auprès de SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - qui en examine la recevabilité au regard des conditions générales et particulières d'admissibilité.

Les candidatures déclarées recevables par SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - sont transmises à la commission de sélection.

Les candidats dont la candidature a été déclarée recevable présentent, devant la commission de sélection, une épreuve orale au départ d'un cas pratique ayant trait à la fonction de management à pourvoir. Cette épreuve a pour but d'évaluer tant les compétences spécifiques à la fonction à exercer que les aptitudes requises à l'exercice d'une fonction de management.

Au terme des tests et de la comparaison des titres et mérites des candidats, les candidats à la fonction d'administrateur général sont inscrits dans le groupe « apte » ou dans le groupe « non apte ». Cette inscription est motivée. Dans le groupe « apte », les candidats sont classés.

La commission de sélection se compose:

1° de l'administrateur délégué de SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - ou de son délégué, président;

2° d'un expert externe en management;

3° d'un expert externe en gestion des ressources humaines;

De kandidaten voor de functie van administrateur-generaal dienen over een managementervaring van minstens zes jaar te beschikken of minstens tien jaar nuttige beroepservaring te hebben. Onder managementervaring wordt verstaan ervaring inzake beheer in een overheidsdienst of in een organisatie uit de privé sector.

De kandidaten voor de functie van administrateur-generaal moeten over de competenties en de relationele vaardigheden alsook over de vaardigheden op het vlak van organisatie en beheer beschikken die worden bepaald in de functiebeschrijving en het competentieprofiel van de te begeben managementfunctie.

De functiebeschrijving en het competentieprofiel van de functie van administrateur-generaal worden bepaald door de minister van Volksgezondheid.

De candidaturen worden ingediend bij SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – die de toelaatbaarheid ervan onderzoekt rekening houdend met de algemene en specifieke toelatingsvoorwaarden.

De candidaturen die toelaatbaar worden verklaard door SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – worden aan de selectiecommissie overgemaakt.

De kandidaten wier kandidatuur toelaatbaar werd verklaard leggen voor de selectiecommissie een mondelinge proef af, uitgaande van een praktijkgeval dat verband houdt met de te begeben managementfunctie. Deze proef heeft tot doel zowel de competenties die eigen zijn aan de te begeben functie als de vaardigheden die vereist zijn voor de uitoefening van een managementfunctie te evalueren.

Na de testen en na de vergelijking van de diploma's en verdiensten van de kandidaten, worden de kandidaten voor de functie van administrateur-generaal ingedeeld in de groep « geschikt » of in de groep « niet geschikt ». Deze indeling wordt gemotiveerd. In de groep « geschikt » worden de kandidaten gerangschikt.

De selectiecommissie wordt samengesteld uit:

1° de afgevaardigd bestuurder van SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – of zijn afgevaardigde, voorzitter;

2° een externe expert inzake management;

3° een externe expert inzake human resources management;



4° de deux experts externes ayant une expérience ou une connaissance particulière des matières spécifiques à la fonction à pourvoir;

5° de deux agents issus d'un service public fédéral ou d'un service public fédéral de programmation, d'un ministère fédéral, d'une institution publique de sécurité sociale, d'un établissement scientifique fédéral, d'un organisme d'intérêt public fédéral ou, des services des Gouvernements de Région ou de Communauté ou des Collèges des Commissions communautaires, exerçant des fonctions au moins équivalentes à la fonction de management à pourvoir;

6° d'un suppléant pour chacun des membres visés sub 2° à 5°. Ceux-ci sont désignés en même temps que les membres effectifs.

La parité linguistique est assurée au sein de chacune des catégories de membres effectifs et suppléants de la commission de sélection visés à l'alinéa 10. Le membre effectif visé à l'alinéa 10, 2° ainsi que son suppléant sont de l'autre appartenance linguistique que celle du membre effectif visé à l'alinéa 10, 3° et de son suppléant. L'appartenance linguistique est déterminée, pour ce qui concerne les membres visés à l'alinéa 10, 2°, 3° et 4° et leurs suppléants, par la langue du certificat ou du diplôme sanctionnant la réussite des études prises en compte pour l'appréciation de la compétence nécessaire à la mission d'expertise. Pour les membres visés à l'alinéa 10, 5°, et leurs suppléants, l'appartenance linguistique est déterminée par le rôle linguistique de l'agent ou en application des articles 35 à 41 de la loi ordinaire du 9 août 1980 de réformes institutionnelles.

Les profils des membres effectifs de la commission de sélection visés à l'alinéa 10, 2°, 3°, 4° et 5°, ainsi que ceux de leurs suppléants, sont déterminés par SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - en concertation avec le ministre de la Santé publique.

Lorsqu'une fonction de management est ouverte à des candidats des deux rôles linguistiques, le président de la commission de sélection doit soit avoir prouvé la connaissance de la seconde langue conformément à l'article 43, § 3, alinéa 3, des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966 soit être assisté d'un agent qui a prouvé cette connaissance.

Lorsqu'une fonction de management n'est ouverte qu'à des candidats d'un seul rôle linguistique, ou lorsqu'il ne reste que des candidats d'un rôle linguistique à l'issue de l'examen de recevabilité des candidatures par

4° twee externe experts met ervaring of een bijzondere kennis van de materie die eigen is aan de te begeven functie;

5° twee ambtenaren uit een federale overheidsdienst of uit een federale programmatorische overheidsdienst, uit een federaal ministerie, uit een openbare instelling van sociale zekerheid, uit een federale wetenschappelijke inrichting, uit een federale instelling van openbaar nut of uit de diensten van de Gewest- of Gemeenschapsregeringen of van de Colleges van de Gemeenschapscommissies, die functies uitoefenen die minstens gelijkwaardig zijn aan de te begeven managementfunctie;

6° een plaatsvervanger voor elk van de leden vermeld onder 2° tot 5°. Deze worden tezelfdertijd aangesteld als de effectieve leden.

De taalpariteit wordt gewaarborgd binnen elk van de categorieën van effectieve en plaatsvervangende leden van de selectiecommissie bedoeld in lid 10. Het effectieve lid bedoeld in lid 10, 2° alsook zijn plaatsvervanger behoren tot de andere taal dan deze waartoe het effectieve lid bedoeld in lid 10, 3° en zijn plaatsvervanger behoren. Voor wat de leden betreft, bedoeld in lid 10, 2°, 3° en 4° en hun plaatsvervangers, bepaalt de taal van het getuigschrift of het diploma dat bewijst dat men geslaagd is voor de studies die in aanmerking worden genomen voor de beoordeling van de competenties die nodig is voor de expertiseopdracht, tot welke taal ze behoren. Wat de leden bedoeld in lid 10, 5° en hun plaatsvervangers betreft, bepaalt de taalrol van de ambtenaar of de toepassing van de artikelen 35 tot 41 van de gewone wet van 9 augustus 1980 over de institutionele hervormingen, tot welke taal ze behoren.

De profielen van de effectieve leden van de selectiecommissie bedoeld in lid 10, 2°, 3°, 4° en 5° alsook deze van hun plaatsvervangers, worden bepaald door SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – in samenspraak met de minister van Volksgezondheid.

Wanneer een managementfunctie wordt vacant verklaard voor kandidaten van de twee taalrollen, dient de voorzitter van de selectiecommissie hetzij de kennis van de tweede taal bewezen te hebben conform artikel 43, §3, lid 3 van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, hetzij te worden bijgestaan door een ambtenaar die deze kennis heeft bewezen.

Indien een managementfunctie uitsluitend is vacant verklaard voor kandidaten van één enkele taalrol, of indien er slechts kandidaten van een taalrol overblijven nadat SELOR – Selectiebureau van de Federale

SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale -, la commission de sélection est composée d'un seul représentant par catégorie de membres visés à l'alinéa 10, 2°, 3°, 4° et 5°. Ils sont du même rôle ou de la même appartenance linguistique que celui des candidats. Le président de la commission de sélection ne doit pas, s'il est de ce rôle ou de cette appartenance linguistique, se faire assister par un agent visé à l'alinéa 4.

L'administrateur délégué du SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - communique la composition de la commission de sélection, en ce compris les suppléants, au ministre qui a la fonction publique dans ses attributions. Celui-ci informe sans délai les membres du gouvernement qui disposent d'un délai de sept jours ouvrables pour lui transmettre leurs objections. En ce cas, le ministre qui a la fonction publique dans ses attributions soumet un dossier complet, pour décision, au Conseil des ministres, après en avoir transmis une copie au membre du gouvernement concerné.

Si le Conseil des ministres, sur base du dossier soumis par le ministre qui a la fonction publique dans ses attributions, récuse un membre de la commission de sélection, SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - désigne un autre membre; en ce cas, l'alinéa 1<sup>er</sup> est applicable.

La commission de sélection ne peut valablement procéder à l'audition des candidats et à la délibération que pour autant que la majorité des membres soit présente, que deux d'entre eux au moins soient du rôle linguistique du candidat et que chaque catégorie de membres visée au § 1<sup>er</sup>, alinéa 10, 2° à 5°, soit représentée.

Seuls les membres de la commission qui ont procédé à l'audition de tous les candidats peuvent prendre part à la délibération en vue de l'inscription desdits candidats en groupes « apte » et « non apte ». Aucun membre ne peut s'abstenir.

S'il y a partage des voix, le président décide.

Les candidats sont informés de leur inscription dans le groupe « apte » ou « non apte » dans les quinze jours ouvrables qui suivent la délibération de la commission de sélection.

SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - communique le résultat de la procédure de sélection au ministre de la Santé publique.

Un entretien complémentaire est prévu avec les candidats du groupe « apte » afin de les comparer quant à

Overheid – de toelaatbaarheid van de kandidaturen heeft onderzocht, wordt de selectiecommissie samengesteld uit één enkele vertegenwoordiger per categorie van leden bedoeld in lid 10, 2°, 3°, 4° en 5°. Deze zijn van dezelfde taalrol of behoren tot dezelfde taal als de kandidaten. Indien de voorzitter van de commissie van deze taalrol is of tot deze taal behoort, moet hij zich niet laten bijstaan door een ambtenaar bedoeld in lid 4.

De afgevaardigd bestuurder van SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – deelt de samenstelling van de selectiecommissie, met inbegrip van de plaatsvervangers, mee aan de minister die de ambtenarenzaken in zijn bevoegdheden heeft. Deze brengt dadelijk de regeringsleden op de hoogte, die over een termijn van zeven werkdagen beschikken om hem hun bezwaren kenbaar te maken. In dit geval legt de minister die de ambtenarenzaken in zijn bevoegdheden heeft, een volledig dossier ter beslissing voor aan de Ministerraad, nadat hiervan een kopie werd overgemaakt aan het betrokken regeringslid.

Als de Ministerraad op basis van het dossier dat voorgelegd werd door de minister die de ambtenarenzaken in zijn bevoegdheden heeft, een lid van de selectiecommissie wraakt, benoemt SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – een ander lid; in dat geval is het eerste lid van toepassing.

De selectiecommissie kan slechts op geldige wijze overgaan tot het horen van de kandidaten en tot de deliberatie voor zover de meerderheid van de leden aanwezig is, minstens twee van de leden tot de taalrol van de kandidaat behoren en elke categorie van leden bedoeld in §1, lid 10, 2° tot 5°, vertegenwoordigd is.

Alleen de commissieleden die hebben deelgenomen aan het horen van alle kandidaten, kunnen deelnemen aan de deliberatie met het oog op de indeling van voornoemde groepen « geschikt » en « niet geschikt ». Geen enkel lid kan zich onthouden.

Bij staking van stemmen beslist de voorzitter.

De kandidaten worden ingelicht over hun indeling in de groep « geschikt » of « niet geschikt » binnen vijftien werkdagen na de deliberatie door de selectiecommissie.

SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – deelt het resultaat van de selectieprocedure mee aan de minister van Volksgezondheid.

Met de kandidaten van de groep « geschikt » wordt een aanvullend onderhoud georganiseerd met als be-

leurs compétences spécifiques, leurs aptitudes relationnelles et leurs capacités à diriger par rapport à la description de fonction et au profil de compétences afférents à la fonction de management à pourvoir. Cet entretien est mené par le ministre de la Santé publique.

Un rapport de chaque entretien est rédigé et joint au dossier de désignation.

Le candidat choisi est désigné pour une période de six ans par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition du ministre de la Santé publique.

#### Article 16

§ 1<sup>er</sup>. A partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est déchargé des missions qui sont désormais confiées à l'Agence.

§ 2. Dès l'entrée en vigueur de la présente loi, l'Agence reprend la gestion de tous les dossiers qui relèvent de sa compétence et qui ont été introduits auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. L'Agence en poursuit l'instruction. Les délais prévus par les procédures introduites auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement restent inchangés.

Il en va de même pour tous les dossiers qui, après l'entrée en vigueur de la présente loi, ont été erronément introduits auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, et ce pendant une période de 60 jours prenant cours après l'entrée en vigueur de la présente loi. Au-delà de cette période, la demande est renvoyée au demandeur et est considérée comme non introduite.

§ 3. Lors de sa création, les biens mobiliers appartenant et/ou mis à disposition de la Direction Générale : Médicaments du SPF Santé Publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement, seront transférés à l'Agence à titre gratuit.

§ 4. L'Agence succède aux droits et obligations de la Direction générale : Médicaments et du Fonds des Médicaments, en ce compris ses réserves telles que constatées au 31 décembre 2006, tel que défini par la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires.

doeling hen te vergelijken wat betreft hun specifieke competenties, hun relationele en leidinggevende vaardigheden zoals bepaald in de functiebeschrijving en het competentieprofiel van de te begeven managementfunctie. Dit onderhoud wordt geleid door de minister van Volksgezondheid.

Een verslag van elk onderhoud wordt opgemaakt en bij het aanstellingsdossier gevoegd.

De gekozen kandidaat wordt voor een periode van zes jaar aangesteld door de Koning, bij een in Minister-raad overlegd besluit, op voorstel van de minister van Volksgezondheid.

#### Artikel 16

§ 1. Vanaf de inwerkingtreding van onderhavige wet, is de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontheven van de opdrachten die voortaan aan het Agentschap worden toevertrouwd.

§ 2. Zodra onderhavige wet in werking treedt, neemt het Agentschap alle dossiers over die onder zijn bevoegdheid vallen en die ingediend werden bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Het Agentschap zet het onderzoek voort. De termijnen die worden voorzien door de procedures ingediend bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu blijven onveranderd.

Dit geldt eveneens voor alle dossiers die, na de inwerkingtreding van onderhavige wet, foutief ingediend werden bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, en dit gedurende een periode van 60 dagen met ingang na de inwerkingtreding van onderhavige wet. Na deze periode wordt de aanvraag teruggestuurd naar de aanvrager en als niet ingediend beschouwd.

§ 3. Bij zijn oprichting worden de roerende goederen behorend aan en/of ter beschikking gesteld van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gratis aan het Agentschap overgedragen.

§ 4. Het Agentschap erft de rechten en de verplichtingen van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen en van het Geneesmiddelenfonds, met inbegrip van de reserves vastgesteld op 31 december 2006 bepaald in de organieke wet van 27 december 1990 tot oprichting van de begrotingsfondsen.

## Article 17

En vue de l'exercice des missions attribuées à l'agence, les membres du personnel – statutaires et contractuels – de la Direction Générale : Médicaments du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sont transférés d'office à l'agence.

Pour les fonctions de soutien, les candidats sont sélectionnés à la suite d'un appel au sein des fonctions de soutien du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et à la suite d'une procédure de sélection organisée par le SELOR ou son délégué.

Les membres du personnel transférés à l'Agence le seront avec maintien de leur traitement et de leurs anciennetés.

## Article 18

Le Roi est habilité, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, à abroger, compléter, modifier, remplacer et coordonner les dispositions légales visées à l'article 4, alinéa 2, 6°, ainsi qu'à prendre des mesures et arrêtés afin de réaliser le transfert de compétences, de rendre l'agence opérationnelle, d'éviter des conflits de compétences et d'utiliser de façon optimale les moyens disponibles.

Les arrêtés royaux pris en exécution de l'alinéa 1<sup>er</sup>, sont abrogés de plein droit lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur de la présente loi.

## Section 2

*Dispositions modificatives*

## Article 19

A l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, sont insérés dans l'ordre alphabétique, dans la catégorie A, les mots «Agence fédérale des médicaments et des produits de santé».

## Article 20

A l'article 1<sup>er</sup>, 3°, de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique, sont

## Artikel 17

Voor de uitvoering van de opdrachten toegekend aan het Agentschap, worden personeelsleden van het Directoraat generaal Geneesmiddelen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, ambtshalve overgedragen naar het Agentschap.

Voor de ondersteunende functies worden de kandidaten geselecteerd na een oproep binnen de ondersteunende functies van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en op basis van een selectieprocedure georganiseerd door SELOR of zijn afgevaardigde.

De personeelsleden die worden overgeplaatst naar het Agentschap, behouden hun wedde en anciënniteit.

## Artikel 18

De Koning is bij in Ministerraad overlegd besluit gemachtigd de wettelijke bepalingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6° op te heffen, te wijzigen, te vervangen en te coördineren alsook om maatregelen en besluiten te nemen teneinde de overdracht van bevoegdheden te verwezenlijken, het Agentschap werkbaar te maken, bevoegdheidsoverlappingsen te vermijden en de beschikbare middelen optimaal aan te wenden.

De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van lid 1, zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever werden bekrachtigd binnen achttien maanden na de inwerkingtreding van deze wet.

## Afdeling 2

*Wijzigingsbepalingen*

## Artikel 19

In artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut worden, in alfabetische volgorde, in categorie A, de woorden «Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten» ingevoegd.

## Artikel 20

Aan artikel 1, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken,

ajoutés les mots «Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ».

#### Article 21

Dans la loi organique du 27 décembre 1990, le Fonds des Médicaments est supprimé.

#### Section 3

#### *Dispositions finales*

#### Article 22

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence, pour autant que cela n'ait pas été réglé dans la loi du 16 mars 1954 précitée ou dans la présente loi. L'Agence a son siège social à Bruxelles. Le Roi précise le lieu d'établissement.

#### Article 23

La présente loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2007.

Toutefois, les articles 3, 8, 15, 17 et 19 entrent en vigueur le jour de publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 19 avril 2006

**ALBERT**

PAR LE ROI :

*Le ministre de la Santé publique,*

Rudy DEMOTTE

worden de woorden «Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten» toegevoegd.

#### Artikel 21

In de organieke wet van 27 december 1990 wordt het Fonds voor Geneesmiddelen geschrapt.

#### Afdeling 3

#### *Slotbepalingen*

#### Artikel 22

De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de regels inzake de organisatie en de werking van het Agentschap, voor zover dit niet geregeld werd door bovenvernoemde wet van 16 maart 1954 of door onderhavige wet. Het Agentschap heeft zijn maatschappelijke zetel in Brussel. De Koning bepaalt de vestigingsplaats.

#### Artikel 23

Deze wet treedt in werking op 1 januari 2007.

De artikelen 3, 8, 15, 17 en 19 treden echter in werking op de dag van publicatie van onderhavige wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Gegeven te Brussel, 19 april 2006

**ALBERT**

VAN KONINGSWEGE :

*De minister van Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE