

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

24 mai 2006

**PROJET DE LOI**

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

TEXTE ADOPTÉ EN SÉANCE PLÉNIÈRE ET  
TRANSMIS AU SÉNAT

---

Documents précédents :

Doc 51 **2437/ (2005/2006) :**

- 001 : Projet de loi.
- 002 : Amendements.
- 003 : Rapport.
- 004 : Texte adopté par la commission.
- 005 : Amendements.

**Voir aussi :**

*Compte rendu intégral :*  
24 mai 2006

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 mei 2006

**WETSONTWERP**

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

TEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE VERGADERING  
EN OVERGEZONDEN AAN DE SENAAT

---

Voorgaande documenten :

Doc 51 **2437/ (2005/2006) :**

- 001 : Wetsontwerp.
- 002 : Amendementen.
- 003 : Verslag.
- 004 : Tekst aangenomen door de commissie.
- 005 : Amendementen.

**Zie ook :**

*Integraal verslag :*  
24 mei 2006

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

*Abréviations dans la numérotation des publications :*

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>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)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Séance plénière</i>
<i>COM :</i>	<i>Réunion de commission</i>
<i>MOT :</i>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

*Afkortingen bij de nummering van de publicaties :*

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>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)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Plenum</i>
<i>COM :</i>	<i>Commissievergadering</i>
<i>MOT :</i>	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

*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*

## CHAPITRE PREMIER

## Disposition générale - Définitions

Art. 1<sup>er</sup>

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

## Art. 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 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 sur les médicaments.

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

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°;

9° «Agence européenne»: l'Agence européenne des médicaments telle que définie à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 33), de la loi sur les médicaments.

## HOOFDSTUK I

## Algemene bepaling – Omschrijvingen

## Art. 1

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

## Art. 2

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

1° «minister»: de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

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 op de geneesmiddelen.

5° «grondstoffen»: elke substantie zoals gedefinieerd in artikel 1, § 1, 2), van de wet op de geneesmiddelen.

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

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°;

9° «Europees Bureau»: het Europees Geneesmiddelenbureau zoals bepaald in artikel 1, § 1, 33), van de wet op de geneesmiddelen.

## CHAPITRE II

**Des compétences et des missions de l'Agence**

## Art. 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.

## Art. 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 plantes, 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;

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 modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché;

## HOOFDSTUK II

**De bevoegdheden en de opdrachten van het Agentschap**

## Art. 3

Er wordt onder de benaming «Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten», hierna «Agentschap» genoemd, een instelling van openbaar nut 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.

## Art. 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° 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 wijzigingen en de aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen;

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 effectuées par les professionnels des soins de 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'Agence européenne, 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 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 de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en:

a. inspectant les entreprises de fabrication des produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>;

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 pharmaceutiques 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 pharmaceutiques ouvertes au public;

f. surveillant le commerce des produits spécialement réglementés;

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>;

c. toekennen van de vergunningen voor het in de handel brengen;

3° op het gebied van vigilantie: alle relevante informatie betreffende de in het eerste lid bedoelde producten 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 beroepsbeoefenaars in 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 Europees Bureau, 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 de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door:

a. de ondernemingen die de in het eerste lid bedoelde producten vervaardigen 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. 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. 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'alinéa 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 ainsi que de leurs arrêtés d'exécution:

a) la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

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;

h) la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

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

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

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: regelgevingen 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 regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten :

a) de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

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

c) de 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 nr. 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 bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;

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

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.

#### Art. 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.

#### Art. 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.

#### Art. 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 ses 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, en particulier l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces.

### CHAPITRE III

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

#### Art. 8

§ 1<sup>er</sup>. L'Agence est dirigée par un administrateur général, désigné par voie de mandat, pour une durée de six ans renouvelable, selon les modalités fixées par ar-

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 nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

#### Art. 5

Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Minister-raad, 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.

#### Art. 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 elk ander Directiecomité en/of Beleidsraad waarvan hij geen deel uitmaakt.

#### Art. 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 haar 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.

### HOOFDSTUK III

#### Over de administrateur-generaal en de personeelsleden

#### Art. 8

§ 1. Het Agentschap wordt bestuurd door een administrateur-generaal, benoemd voor een hernieuwbaar mandaat van 6 jaar, overeenkomstig de nadere regels

rêté 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 de l'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'intérêts.

#### Art. 9

L'Agence est soumise à l'autorité hiérarchique du ministre.

L'Agence transmet au ministre et au Parlement un rapport annuel sur ses activités, comprenant le bilan des résultats atteints au regard de ses missions.

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.

die in een besluit vastgesteld na overleg in de Ministeraad bepaald worden, na akkoord van de minister van Ambtenarenzaken.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na 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 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 besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden waaronder het Agentschap de dienst regelt teneinde ieder belangenconflict te voorkomen.

#### Art. 9

Het Agentschap is onderworpen aan het hiërarchisch gezag van de minister.

Het Agentschap zendt aan de minister en het Parlement een jaarverslag over met betrekking tot zijn werkzaamheden, met daarin een balans van de resultaten die in verhouding tot zijn opdrachten werden bereikt.

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



## CHAPITRE IV

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

## Art. 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 des présidents des Commissions créées en application des réglementations visées à l'article 4, alinéa 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.

## Art. 11

Il est institué, auprès de l'Agence, un Comité scientifique, composé des présidents des Commissions créées en application des réglementations 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 relatifs aux matières relevant des compétences de l'Agence.

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

## HOOFDSTUK IV

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

## Art. 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 is in ieder geval samengesteld uit 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 toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de samenstelling en legt regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de wijze waarop de leden aangevraagd worden, de werkwijze alsook de datum van installatie.

## Art. 11

Er wordt bij het Agentschap een Wetenschappelijk Comité ingesteld, samengesteld uit de voorzitters van de Commissies opgericht in toepassing van de regelgevingen 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 Agentschap bevoegd is.

De Koning legt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de werkwijze alsook de datum van installatie.

## Art. 12

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 13, § 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.

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 V

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

## Art. 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 réglementations visées à l'article 4, alinéa 2, 6°, 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;

## Art. 12

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 13, §1, 2°, en uit een Inspecteur van Financiën, aangewezen door de minister bevoegd voor de Begroting.

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 overgezonden aan het Raadgevend Comité.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de samenstelling en legt regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de wijze waarop de leden aangewezen worden, de werkwijze alsook de datum van installatie.

## HOOFDSTUK V

**De financiering en de middelen van het Agentschap**

## Art. 13

§1. Het Agentschap wordt gefinancierd door:

- 1° de kredieten ingeschreven in de algemene uitgavenbegroting;
- 2° de inkomsten afkomstig uit de toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°, en van 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 de uitoefening zijn controlebevoegdheden;
- 5° schenkingen en legaten;

6° moyennant l'accord du ministre qui a les Finances dans ses attributions, 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, en application des réglementations 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 qui a les Finances dans ses attributions, à contracter des emprunts qui peuvent bénéficier de la garantie de 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.

#### Art. 14

L'Agence peut acquérir l'équipement et les installations nécessaires à l'exercice de ses missions. 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 définies à l'article 4.

### CHAPITRE VI

#### Dispositions modificatives et abrogatoires

#### Art.15

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».

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 besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in toepassing van de in artikel 4, tweede lid, 6°, bedoelde regelgevingen het bedrag van de retributies alsook de termijnen en de nadere regels van hun inning.

§ 3. Het Agentschap is mits het akkoord van de minister bevoegd voor 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 besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, gemachtigd worden een reservefonds op te richten.

#### Art. 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 VI

#### Wijzigings- en opheffingsbepalingen

#### Art. 15

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.

## Art. 16

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, modifié par les lois des 24 décembre 2002, 7 janvier 2003, 27 février 2003, 3 avril 2003, 27 décembre 2004 et 12 janvier 2006, est complété comme suit:

«Agence fédérale des médicaments et des produits de santé».

## Art. 17

Dans le tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, modifié pour la dernière fois par la loi du 27 décembre 2005, la sous-rubrique 25-3 «Fonds des médicaments» est abrogée.

## CHAPITRE VII

**Dispositions transitoires, finales et d'entrée en vigueur**

## Section première

*Dispositions transitoires*

## Art. 18

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.

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 des-

## Art. 16

Artikel 1, 3<sup>o</sup>, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken, gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 7 januari 2003, 27 februari 2003, 3 april 2003, 27 december 2004 en 12 januari 2006, wordt aangevuld als volgt:

«Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten».

## Art. 17

In de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen, gewijzigd voor het laatst bij de wet van 27 december 2005, wordt de subrubriek 25-3 «Fonds voor Geneesmiddelen» opgeheven.

## HOOFDSTUK VII

**Overgangs- en slotbepalingen en inwerkingtreding**

## Afdeling 1

*Overgangsbepalingen*

## Art. 18

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.

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

cription 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.

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 font l'objet d'un classement.

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

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.

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 overgezonden.

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 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° 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 instelling, uit een federale instelling van openbaar nut of uit de diensten van de Gewest- of Gemeenschaps-

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 sous 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 visée à l'alinéa 9. Le membre effectif visé à l'alinéa 9, 2°, ainsi que son suppléant sont de l'autre appartenance linguistique que celle du membre effectif visé à l'alinéa 9, 3°, et de son suppléant. L'appartenance linguistique est déterminée, pour ce qui concerne les membres visés à l'alinéa 9, 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 9, 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 9, 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.

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 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 9, 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 12.

regeringen 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 bedoeld 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 het negende lid. Het effectieve lid bedoeld in het negende lid, 2°, alsook zijn plaatsvervanger behoren tot de andere taal dan deze waartoe het effectieve lid bedoeld in het negende lid, 3°, en zijn plaatsvervanger behoren. Voor wat de leden betreft, bedoeld in het negende lid, 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 competentie die nodig is voor de expertiseopdracht, tot welke taal ze behoren. Wat de leden bedoeld in het negende lid, 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 het negende lid, 2°, 3°, 4° en 5° alsook deze van hun plaatsvervangers, worden bepaald door SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - in samenspraak met de minister.

Wanneer een managementfunctie vacant wordt verklaard voor kandidaten van de twee taalrollen, dient de voorzitter van de selectiecommissie hetzij de kennis van de tweede taal bewezen te hebben overeenkomstig artikel 43, § 3, derde lid, 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 vacant is 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 het negende lid, 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 het twaalfde lid.

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. Dans 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 visés à l'alinéa 9, 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.

En cas de 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.

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.

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

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 bevoegd voor Ambtenarenzaken. 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 bevoegd voor Ambtenarenzaken, 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 bevoegd voor Ambtenarenzaken, een lid van de selectiecommissie wraakt, wijst SELOR – Selectiebureau van de Federale Overheid – een ander lid aan; 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 het volgende lid, 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 kandidaten in 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.

Met de kandidaten van de groep «geschikt» wordt een aanvullend onderhoud georganiseerd teneinde 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.

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

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.

#### Art. 19

§ 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 le jour qui suit celui de 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, sont 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, tel que défini dans le tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, en ce compris ses réserves telles que constatées au 31 décembre 2006.

#### Art. 20

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

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

#### Art. 19

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

§ 2. Vanaf de inwerkingtreding van deze wet, neemt het Agentschap alle dossiers over die tot zijn bevoegdheid behoren en die ingediend werden bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Het Agentschap zet het onderzoek voort. De termijnen bepaald 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 deze 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 van de dag volgend op de dag van inwerkingtreding van deze wet. Na deze periode wordt de aanvraag teruggestuurd naar de aanvrager en als niet ingediend beschouwd.

§ 3. Op het ogenblik van zijn oprichting worden de roerende goederen behorend tot 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 neemt de rechten en de verplichtingen van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen en van het in de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 tot oprichting van begrotingsfondsen bedoelde Geneesmiddelenfondsen over, met inbegrip van de reserves vastgesteld op 31 december 2006.

#### Art. 20

Voor de uitvoering van de opdrachten toegekend aan het Agentschap, worden – statutaire en contractuele – personeelsleden van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de Federale Overheidsdienst Volksge-



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 leur ancienneté.

#### Art. 21

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 arrêtés afin de réaliser le transfert de compétences, rendre l'Agence opérationnelle, éviter des conflits de compétences et garantir l'utilisation optimale des 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 et entrée en vigueur*

#### Art. 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 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public ou dans la présente loi.

L'Agence a son siège social à Bruxelles. Le Roi précise le lieu d'établissement.

#### Art. 23

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

Toutefois, les articles 3, 8, 15, 18 et 20 entrent en vigueur le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

zondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, ambtshalve overgedragen aan 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.

#### Art. 21

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wettelijke bepalingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°, opheffen, wijzigen, vervangen en coördineren alsook maatregelen en besluiten nemen ten einde de overdracht van bevoegdheden te verwezenlijken, het Agentschap werkbaar te maken, bevoegdheids-overlappingsen te vermijden en de optimale aanwending van de beschikbare middelen te garanderen.

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

#### Afdeling 2

##### *Slotbepalingen en inwerkingtreding*

#### Art. 22

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de regels inzake de organisatie en de werking van het Agentschap, voor zover dit niet geregeld werd door de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut of door deze wet.

Het Agentschap heeft zijn maatschappelijke zetel in Brussel. De Koning bepaalt de vestigingsplaats.

#### Art. 23

Deze wet treedt in werking op 1 januari 2007.

De artikelen 3, 8, 15, 18 en 20 treden echter in werking op de dag waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Bruxelles, le 24 mai 2006

*Le président de la Chambre  
des représentants,*

*Le greffier de la Chambre  
des représentants,*

Brussel, 24 mei 2006

*De voorzitter van de Kamer  
van volksvertegenwoordigers,*

*De griffier van de Kamer  
van volksvertegenwoordigers,*

Herman DE CROO

Robert MYTTENAERE