

Art. 7. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 februari 1990.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken,  
Ph. BUSQUIN  
De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,  
R. DELIZEE

Art. 7. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 février 1990.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :  
Le Ministre des Affaires sociales,  
Ph. BUSQUIN  
Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,  
R. DELIZEE

N 90 — 966

**2 APRIL 1990**

**Koninklijk besluit betreffende de Doorzichtigheidscommissie**

**BOUDEWIJN**, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6<sup>quater</sup>, ingevoegd bij de wet van 22 december 1989;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969, betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 juli 1967, 27 juni 1988 en 16 februari 1990;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gerechtvaardigd door het feit dat het belangrijk is om, met het doel de verstrekte medische zorgen te verbeteren, zo vlug mogelijk te beschikken over een Doorzichtigheidscommissie, die zich kan uitspreken over de verpakkingen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de nodige adviezen kan formuleren betreffende de doorzichtigheid van geneesmiddelen, met het doel de objectieve informatie, bestemd voor de voorschrijvende artsen, te verbeteren;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Een Doorzichtigheidscommissie, hierna genoemd de Commissie, wordt opgericht bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu. Zij wordt met volgende taken op het vlak van geneesmiddelen voor menselijk gebruik belast :

- advies verstrekken, voorzien bij artikel 6ter van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;
- advies verstrekken over de evaluatie van de overeenstemming van de verpakking t.o.v. de kostprijs voor de volksgezondheid;
- advies geven over eender welk probleem inzake doorzichtigheid van geneesmiddelen dat haar wordt voorgelegd door de Minister die de Sociale Zaken of de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

**Art. 2.** Het advies betreffende de evaluatie van de kostprijs voor de Volksgezondheid, voorzien bij artikel 1, b) wordt gemotiveerd. Het wordt gebaseerd op objectieve criteria die kunnen worden gecontroleerd en houdt rekening met volgende elementen :

- de veronderstelde duur van de behandeling;
- de frequentie van toediening bij de aandoeningen waarvoor het geneesmiddel is voorgesteld.

**Art. 3.** De Commissie verstrekt het advies voorzien bij artikel 1, b) binnen de dertig dagen die volgen op de registratie van het geneesmiddel.

Zij stelt de registratiehouder ervan op de hoogte die ofwel de Commissie van zijn akkoord op de hoogte brengt, waardoor dit advies definitief wordt, ofwel over een termijn van dertig dagen beschikt om zijn eventuele bezwaren voor te leggen.

F 90 — 966

**2 AVRIL 1990**

**Arrêté royal relatif à la Commission de Transparence**

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6<sup>quater</sup>, inséré par la loi du 22 décembre 1989;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 1<sup>er</sup>, modifié par les arrêtés royaux des 6 juillet 1967, 27 juin 1988 et 16 février 1990;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence motivée par le fait qu'en vue d'améliorer le service médical rendu, il importe de disposer au plus tôt d'une Commission de Transparence pouvant statuer sur les conditionnements des médicaments à usage humain et formuler les avis nécessaires en matière de transparence des médicaments pour améliorer l'information objective fournie aux prescripteurs;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Une Commission de Transparence, ci-après dénommée la Commission, est instituée auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement. Elle est chargée des missions suivantes, en matière de médicaments à usage humain :

- donner l'avis prévu par l'article 6ter de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;
- donner un avis sur l'évaluation de l'adéquation du conditionnement par rapport au coût pour la santé publique;
- donner tout avis sur tout problème relatif à la transparence des médicaments qui lui est soumis par le Ministre qui a les Affaires sociales ou la Santé publique dans ses attributions.

**Art. 2.** L'avis relatif à l'évaluation du coût pour la santé publique, prévu à l'article 1<sup>er</sup>, b), est motivé. Il est fondé sur des critères objectifs et vérifiables tenant compte des éléments suivants :

- durée présumée du traitement;
- fréquence d'administration dans les affections pour lesquelles le médicament est présenté.

**Art. 3.** La Commission donne l'avis prévu à l'article 1<sup>er</sup>, b), dans les trente jours qui suivent l'enregistrement du médicament.

Elle le notifie au titulaire de l'enregistrement qui, soit notifié son accord à la Commission, ce qui rend cet avis définitif, soit dispose d'un délai de trente jours pour présenter ses objections éventuelles.

In dit geval geeft de Commissie haar definitief advies binnen de dertig dagen nadat zij in het bezit is gesteld van deze bezwaren en stuurt het aan de registratiehouder.

Het definitief advies wordt eveneens overgemaakt aan de Ministers die de Volksgezondheid, de Sociale Zaken en de Economische Zaken onder hun bevoegdheid hebben, die het kunnen doorsturen aan de instanties bevoegd inzake prijs en terugbetaling van geneesmiddelen.

**Art. 4.** De Ministers die de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben kunnen een organisatie, erkend in toepassing van artikel 5 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, opdragen de adviezen voorzien in artikel 1 te verspreiden volgens de wijze die Zij bepalen onder de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven.

**Art. 5.** De Commissie wordt als volgt samengesteld :

1° een voorzitter die gezamenlijk wordt voorgesteld door de Ministers die de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben;

2° acht effectieve leden en acht plaatsvervangende leden, geneesheren of apothekers, gekozen onder de kandidaten voorgesteld door de verzekeringsinstellingen op een dubbele lijst;

3° zes effectieve leden en zes plaatsvervangende leden, geneesheren of apothekers, gekozen tussen de kandidaten voorgesteld door de universiteiten op een dubbele lijst;

4° twee effectieve leden en twee plaatsvervangende leden, gekozen onder de kandidaten voorgesteld door de Academie voor Geneeskunde op een dubbele lijst;

5° twee effectieve leden en twee plaatsvervangende leden, apothekers, die de officina vertegenwoordigen gekozen onder de kandidaten voorgesteld door de representatieve beroepsorganisaties op een dubbele lijst;

6° twee effectieve leden en twee plaatsvervangende leden, huisartsen, gekozen onder de kandidaten voorgesteld door de representatieve beroepsorganisaties op een dubbele lijst;

7° een effectief en een plaatsvervangend lid, geneesheren of apothekers, gekozen onder de kandidaten voorgesteld door de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie op een dubbele lijst;

8° een effectief en een plaatsvervangend lid, titularis van het diploma van hospitaalapotheker, gekozen onder de kandidaten voorgesteld door de representatieve beroepsorganisaties op een dubbele lijst;

9° een effectief en een plaatsvervangend lid, geneesheren of apothekers, voorgesteld door de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

10° een effectief en een plaatsvervangend lid, geneesheren of apothekers, voorgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

11° een effectief en een plaatsvervangend lid, voorgesteld door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

**Art. 6.** Zijn van rechtswege lid van de Commissie :

1° de Voorzitter van de Geneesmiddelencommissie of zijn afgevaardigde;

2° de Voorzitter van de Hoge Gezondheidsraad of zijn afgevaardigde;

3° de Voorzitter van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie of zijn afgevaardigde.

**Art. 7. § 1.** De leden bedoeld onder artikel 5, worden benoemd door de Koning.

§ 2. Het mandaat van de Voorzitter bedraagt vier jaar.

§ 3. De leden bedoeld onder artikelen 5, 9°, 10° en 11° en 6 hebben een raadgevende stem.

**Art. 8. § 1.** De Commissie beraadslaagt geldig wanneer ten minste twaalf stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

§ 2. De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden met stemrecht.

Bij staking der stemmen is de stem van de Voorzitter beslissend.

**Art. 9. § 1.** Het secretariaat van de Commissie wordt onder de leiding geplaatst van de inspecteur-generaal der apotheken.

Het wordt verzekerd door de ambtenaren apothekers die zijn aangewezen als secretaris van de Geneesmiddelencommissie.

Zij kunnen worden bijgestaan door andere ambtenaren of agenten.

Dans ce cas, la Commission donne son avis définitif dans les trente jours qui suivent la mise en possession de ces objections, et le transmet au titulaire de l'enregistrement.

L'avis définitif est également transmis aux Ministres qui ont la Santé publique, les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions qui peuvent le communiquer aux instances compétentes en matière de prix et de remboursement des médicaments.

**Art. 4.** Les Ministres qui ont les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions peuvent charger une organisation agréée en application de l'article 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments de diffuser les avis prévus à l'article 1<sup>er</sup>, suivant les modalités qu'ils déterminent, aux personnes habilitées à prescrire des médicaments.

**Art. 5.** La Commission est composée comme suit :

1° un président présenté conjointement par les Ministres qui ont les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions;

2° huit membres effectifs et huit membres suppléants, docteurs en médecine ou pharmaciens, choisis parmi les candidats présentés par les organismes assureurs sur liste double;

3° six membres effectifs et six membres suppléants, docteurs en médecine ou pharmaciens, choisis parmi les candidats présentés par les universités sur liste double;

4° deux membres effectifs et deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentés par les Académies de Médecine sur liste double;

5° deux membres effectifs et deux membres suppléants, pharmaciens représentant l'officine, choisis parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives sur liste double;

6° deux membres effectifs et deux membres suppléants, médecins généralistes, choisis parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives sur liste double;

7° un membre effectif et un membre suppléant, docteurs en médecine ou pharmaciens, choisis parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives de l'industrie du médicament sur liste double;

8° un membre effectif et un membre suppléant, titulaires du diplôme de pharmacien hospitalier, choisis parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives sur liste double;

9° un membre effectif et un membre suppléant, docteurs en médecine ou pharmaciens, présentés par le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions;

10° un membre effectif et un membre suppléant, docteurs en médecine ou pharmaciens, présentés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

11° un membre effectif et un membre suppléant, présentés par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions.

**Art. 6.** Sont membres de droit de la Commission :

1° le Président de la Commission des médicaments ou son délégué;

2° le Président du Conseil supérieur d'Hygiène publique ou son délégué;

3° le Président du Centre belge d'Information pharmacothérapeutique ou son délégué.

**Art. 7. § 1<sup>er</sup>.** Les membres visés à l'article 5, sont nommés par le Roi.

§ 2. Le mandat du Président à une durée de quatre ans.

§ 3. Les membres visés aux articles 5, 9°, 10° et 11° et 6 ont voix consultative.

**Art. 8. § 1<sup>er</sup>.** La Commission délibère valablement lorsqu'elle réunit au moins douze membres ayant voix délibérative.

§ 2. Les avis sont émis à la majorité des voix des membres présents ayant voix délibérative.

En cas de parité des voix, la voix du Président est prépondérante.

**Art. 9. § 1<sup>er</sup>.** Le secrétariat de la Commission est placé sous la direction de l'inspecteur-général de la pharmacie.

Il est assuré par les fonctionnaires pharmaciens désignés comme secrétaires de la Commission des médicaments.

Ils peuvent être assistés d'autres fonctionnaires ou agents.

§ 2. Het secretariaat bereidt de dagorde van de vergaderingen voor en stelt de notulen op. In samenwerking met de Voorzitter verzekert het de werking van de Commissie en waakt over het in acht nemen van de termijnen die haar zijn opgelegd.

In samenwerking met de Voorzitter van de Commissie en de Voorzitter van de Geneesmiddelencommissie verzekert het de uitwisseling van de informatie, voorzien door voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969, tussen de twee commissies.

Art. 10. Alle leden van de Commissie zijn gebonden door het beroepsgeheim voor alle informatie waarvan zij tijdens hun mandaat zouden kennis nemen. Inbreuk op dit geheim wordt bestraft met de straffen voorzien in artikel 458 van het Strafwetboek.

Art. 11. De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op; dit wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de Ministers die de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben.

Art. 12. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 13. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn belast ieder wat hem betreft, met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 april 1990.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

§ 2. Le secrétariat prépare l'ordre du jour des réunions et rédige les procès-verbaux. En collaboration avec le Président, il assure le fonctionnement de la Commission et veille au respect des délais qui lui sont impartis.

En collaboration avec le Président de la Commission et le Président de la Commission des médicaments il assure la communication des informations, prévues par l'arrêté royal du 3 juli 1969 précité, entre les deux commissions.

Art. 10. Tout membre de la Commission est tenu au respect du secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance à l'occasion de son mandat. La violation de ce secret est puni des peines prévues par l'article 458 du Code pénal.

Art. 11. La Commission établit son règlement d'ordre intérieur; celui-ci est soumis à l'approbation des Ministres qui ont les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions.

Art. 12. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 13. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 avril 1990.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE

## MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING

N 90 — 987

26 MAART 1990. — Koninklijk besluit betreffende de aanwijzing van de dienstplichtigen en hun oproeping voor de dienst

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 22 december 1989 betreffende het statuut van de dienstplichtigen, inzonderheid op de artikelen 7, 8, 9 en 52;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. In werking worden gesteld :

1° de artikelen 7 en 9 van de wet van 22 december 1989 betreffende het statuut van de dienstplichtigen;

2° artikel 50 van dezelfde wet, in zoverre het artikel 63 van de op 30 april 1962 gecoördineerde dienstplichtwetten opheft.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° wettelijke prioriteit : de voorrang met betrekking tot de geografische aanwijzing die ontstaat uit de vaststelling van een van de toestanden vermeld in artikel 8, § 1, van de wet van 22 december 1989 betreffende het statuut van de dienstplichtigen;

2° sociale prioriteit : de voorrang met betrekking tot de geografische aanwijzing of tot de datum van oproeping onder de wapens rekening houdend met een familiale, persoonlijke of sociale toestand, bedoeld in artikel 7 van de wet van 22 december 1989 betreffende het statuut van de dienstplichtigen;

## MINISTERE DE LA DEFENSE NATIONALE

F 90 — 967

26 MARS 1990. — Arrêté royal relatif à l'affectation des miliciens et à leur appel au service

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 22 décembre 1989 relative au statut des miliciens, notamment les articles 7, 8, 9 en 52;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Défense nationale et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Dispositions générales*

Article 1<sup>er</sup>. Sont mis en vigueur :

1° les articles 7 et 9 de la loi du 22 décembre 1989 relative au statut des miliciens;

2° l'article 50 de la même loi, en tant qu'il abroge l'article 63 des lois sur la milice, coordonnées le 30 avril 1962.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° priorité légale : la priorité quant à l'affectation géographique qui découle du constat d'une des situations mentionnées à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 décembre 1989 relative au statut des miliciens;

2° priorité sociale : la priorité quant à l'affectation géographique ou quant à la date d'appel sous les armes compte tenu d'une situation familiale, personnelle ou sociale visée à l'article 7 de la loi du 22 décembre 1989 relative au statut des miliciens;