

MINISTERIE VAN MIDDENSTAND  
EN LANDBOUW

N. 98 — 2251

[S - C - 98/16230]

**27 AUGUSTUS 1998. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 23 december 1997 houdende tijdelijke aanvullende maatregelen tot het behoud van de visbestanden in zee**

De Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,

Gelet op de wet van 12 april 1957 waarbij de Koning ertoe gemachtigd wordt maatregelen voor te schrijven ter bescherming van de biologische hulpbronnen van de zee, gewijzigd bij de wetten van 23 februari 1971 en 18 juli 1973;

Gelet op de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten, gewijzigd bij de wetten van 11 april 1983 en 29 december 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 juni 1994 tot het instellen van een visvergunning en houdende tijdelijke maatregelen voor de uitvoering van de communautaire regeling voor de instandhouding en het beheer van de visbestanden, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 december 1994, 4 mei 1995, 4 augustus 1996 en 2 december 1996, inzonderheid artikel 18;

Gelet op het ministerieel besluit van 23 december 1997 houdende tijdelijke aanvullende maatregelen tot het behoud van de visbestanden in zee, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 5 februari 1998, 26 maart 1998, 25 juni 1998 en 28 juli 1998;

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, 4 juli 1989, 6 april 1995 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door het feit dat voor het jaar 1998 vangstbeperkingen moeten vastgesteld worden ten einde de aanvoer te spreiden, is het bijgevolg nodig zonder verwijl behoudsmaatregelen te treffen ten einde de door de EG toegestane vangsten niet te overschrijden;

Overwegende dat een betere spreiding van de aanvoer van schol kan bewerkstelligd worden door het instellen van maximale vangsten per dag aanwezigheid in bepaalde i.c.e.s.-gebieden,

Besluit :

**Artikel 1.** In de §§ 3 en 4 van het artikel 11 van het ministerieel besluit van 23 december 1997 houdende tijdelijke aanvullende maatregelen tot het behoud van de visbestanden in zee, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 26 maart 1998, worden de woorden « 13 kg per vol uur » en « 25 kg per vol uur » vervangen door de woorden « 40 kg per dag ».

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt. Dit besluit houdt op van kracht te zijn op 31 december 1998, om 24 uur.

Brussel, 27 augustus 1998.

Voor de Minister van Landbouw  
en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen, afwezig :  
De Minister van Ambtenarenzaken,  
A. FLAHAUT

MINISTERE DES CLASSES MOYENNES  
ET DE L'AGRICULTURE

F. 98 — 2251

[S - C - 98/16230]

**27 AOUT 1998. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 23 décembre 1997 portant des mesures complémentaires temporaires de conservation des réserves de poisson en mer**

Le Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises,

Vu la loi du 12 avril 1957 autorisant le Roi à prescrire des mesures en vue de la conservation des ressources biologiques de la mer, modifiée par les lois des 23 février 1971 et 18 juillet 1973;

Vu la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime, modifiée par les lois des 11 avril 1983 et 29 décembre 1990;

Vu l'arrêté royal du 21 juin 1994 instituant une licence de pêche et portant des mesures temporaires pour l'exécution du régime communautaire de conservation et de gestion des ressources de pêche, modifié par les arrêtés royaux des 15 décembre 1994, 4 mai 1995, 4 août 1996 et 2 décembre 1996, notamment l'article 18;

Vu l'arrêté ministériel du 23 décembre 1997 portant des mesures complémentaires temporaires de conservation des réserves de poisson en mer, modifiée par les arrêtés ministériels des 5 février 1998, 26 mars 1998, 25 juin 1998 et 28 juillet 1998;

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, 4 juillet 1989, 6 avril 1995 et 4 août 1996;

Vu l'urgence, motivée par le fait que pour l'année 1998 des limitations de captures pour la pêche doivent être fixées afin d'étaler les débarquements, il est nécessaire, en conséquence, de prendre sans retard des mesures de conservation afin de ne pas dépasser les quantités autorisées par la CE;

Considérant qu'un meilleur étalement des débarquements de plies peut être réalisé en instituant des maxima de captures par jour de présence dans certaines zones-c.i.e.m,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans les §§ 3 et 4 de l'article 11 de l'arrêté ministériel du 23 décembre 1997 portant des mesures complémentaires temporaires de conservation des réserves de poisson en mer, modifié par l'arrêté ministériel du 26 mars 1998, les mots « 13 kg par heure entière » et « 25 kg par heure entière » sont remplacés les mots « 40 kg par jour ».

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*. Le présent arrêté cessera d'être en vigueur le 31 décembre 1998, à 24 heures.

Bruxelles, 27 août 1998.

Pour le Ministre de l'Agriculture  
et des Petites et Moyennes Entreprises, absent :  
Le Ministre de la Fonction publique,  
A. FLAHAUT

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 98 — 2252

[C - 98/22567]

**19 AUGUSTUS 1998. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen**

ALBERT II, 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 de artikelen 6, tweede lid, en 6<sup>quater</sup>, vervangen bij de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 7, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996;

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 98 — 2252

[C - 98/22567]

**19 AOUT 1998. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 6, alinéa 2, et 6<sup>quater</sup>, remplacé par la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 7, remplacé par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 1996;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik*

**Artikel 1.** Aan het opschrift van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie, worden de woorden "voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik" toegevoegd.

**Art. 2.** Artikel 1 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Artikel 1. § 1. De Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna de Commissie genoemd, is belast met de taken bepaald in artikel 6<sup>quater</sup> van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 2. De aanvraag tot onderzoek inzake doorzichtigheid wordt bij een ter post aangetekende brief aan het secretariaat van de Commissie gericht door de registratiehouder. Ze is vergezeld van :

— een afschrift van de registratie, bedoeld in artikel 1, § 1, eerste lid, 2) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

— het beoordelingsrapport, bedoeld in de artikelen 6, § 5 of 6<sup>bis</sup>, §§ 1 en 2, a) en b) van het voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969, echter met uitsluiting van de gegevens betreffende het chemisch, farmaceutisch en biologisch gedeelte van dat rapport; echter, voor de registraties toegekend op basis van artikel 2, 8°, a) van het voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969 of wanneer het een wijziging van de registratie betreft met betrekking tot de indicatie, de dosering, de verpakking of de farmaceutische vorm van het geneesmiddel, bedoeld in artikel 11, § 1, van het voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969, wordt dit rapport vervangen door een korte motivering, vergezeld van de nodige verantwoording en, wanneer het een essentieel gelijkwaardig geneesmiddel betreft, in voorkomend geval, door het advies inzake bio-equivalentie opgesteld door de Geneesmiddelencommissie, bedoeld in hoofdstuk III van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969;

— de wetenschappelijke bijsluiter, bedoeld in artikel 2<sup>quater</sup> van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969, zoals deze aanvaard werd bij de toekenning van de registratie;

— de bijsluiter voor het publiek, bedoeld in artikel 2<sup>sexies</sup> van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969, zoals deze aanvaard werd bij de toekenning van de registratie;

— een voorstel van advies inzake doorzichtigheid, zoals voorzien in artikel 6<sup>quater</sup> van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vergezeld van de gepubliceerde en niet-gepubliceerde vergelijkende klinische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel.

§ 3. Indien een nieuwe registratie wordt toegekend ingevolge een wijziging bedoeld in artikel 11, § 1 van het voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969 wordt door de registratiehouder een aanvraag tot wijziging van het advies inzake doorzichtigheid bedoeld in artikel 4, § 1 gericht aan het secretariaat van de Commissie bij een ter post aangetekende brief, vergezeld van de documenten bedoeld in de voorgaande paragraaf. Dit geldt enkel in geval van wijziging van de indicatie, de dosering, de verpakking of de farmaceutische vorm van het geneesmiddel. De Commissie geeft haar advies volgens de procedure bedoeld in de artikelen 2, 3 en 4.

§ 4. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hierna de Minister genoemd, kan bovendien te allen tijde aan de Commissie het advies bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup> van voornoemde wet vragen alsook de hernieuwing van dit advies. »

**Art. 3.** Artikel 2 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 20 oktober 1994, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 2. § 1. Het secretariaat van de Commissie gaat binnen een termijn van tien dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag tot onderzoek inzake doorzichtigheid na of het dossier de vereiste elementen bevat.

§ 2. Indien het onvolledig is, geeft het secretariaat binnen de vijftien dagen na ontvangst van het dossier kennis van de elementen die ontbreken aan de registratiehouder.

Vu l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. — *Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain*

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'intitulé de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence, les mots "pour les médicaments à usage humain" sont ajoutés.

**Art. 2.** L'article 1<sup>er</sup> du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 1<sup>er</sup>. § 1<sup>er</sup>. La Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain, ci-après dénommée la Commission, est chargée des missions prévues par l'article 6<sup>quater</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 2. La demande d'examen de transparence est adressée au secrétariat de la Commission par le titulaire de l'enregistrement par lettre recommandée à la poste. Elle est accompagnée :

— d'une copie de l'enregistrement, visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 sur l'enregistrement des médicaments;

— du rapport d'évaluation, visé aux articles 6, § 5 ou 6<sup>bis</sup>, §§ 1<sup>er</sup> et 2, a) et b) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité, toutefois à l'exclusion des données relatives à la partie chimique, pharmaceutique et biologique de ce rapport; toutefois, pour les enregistrements accordés sur base de l'article 2, 8°, a), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité ou lorsqu'il s'agit d'une modification de l'enregistrement relative à l'indication, la posologie, le conditionnement ou la forme pharmaceutique du médicament, visée à l'article 11, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité, ce rapport est remplacé par une courte motivation, accompagnée de la justification nécessaire et, lorsqu'il s'agit d'un médicament essentiellement similaire, le cas échéant, par l'avis sur la bioéquivalence rédigé par la Commission des Médicaments visée au chapitre III de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité;

— de la notice scientifique, visée à l'article 2<sup>quater</sup> de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité, telle qu'elle a été acceptée lors de l'octroi de l'enregistrement;

— de la notice pour le public, visée à l'article 2<sup>sexies</sup> de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité, telle qu'elle a été acceptée lors de l'octroi de l'enregistrement;

— d'une proposition d'avis de transparence, comme prévu à l'article 6<sup>quater</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, accompagnée des études cliniques comparatives publiées et non publiées et des motivations scientifiques ayant abouti à cette proposition.

§ 3. Lorsqu'un nouvel enregistrement est accordé suite à une modification visée à l'article 11, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité, une demande de modification de l'avis de transparence visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, est adressée au secrétariat de la Commission par le titulaire de l'enregistrement par lettre recommandée à la poste, accompagnée des documents visés au paragraphe précédent. Ceci ne s'applique qu'en cas de modification de l'indication, de la posologie, du conditionnement ou de la forme pharmaceutique du médicament. La Commission rend son avis selon la procédure visée aux articles 2, 3 et 4.

§ 4. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ci-après dénommé le Ministre, peut en outre demander en tout temps à la Commission l'avis visé à l'article 6<sup>quater</sup> de la loi précitée ainsi que le renouvellement d'un tel avis. »

**Art. 3.** L'article 2 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 20 octobre 1994, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 2. § 1<sup>er</sup>. Dans un délai de dix jours à compter de la réception de la demande d'examen de transparence, le secrétariat de la Commission vérifie si le dossier comprend les éléments requis.

§ 2. S'il est incomplet, le secrétariat communique au titulaire de l'enregistrement dans les quinze jours de la réception du dossier les éléments qui font défaut.

Zodra het dossier volledig is, wordt hiervan kennis gegeven aan de registratiehouder. De termijn bedoeld in artikel 4, § 1 neemt een aanvang de eerste dag van de maand die volgt op de datum van deze kennisgeving. »

**Art. 4.** Artikel 3 van hetzelfde besluit, vervangen door het koninklijk besluit van 20 oktober 1994, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 3. In het kader van haar opdrachten, kan de Commissie de registratiehouder verzoeken aanvullende inlichtingen te verstrekken, in welk geval het bureau bedoeld in artikel 6, § 5 beslist of de termijn bedoeld in artikel 4, § 1 opgeschort wordt.

De registratiehouder kan eveneens op eigen initiatief aanvullende inlichtingen verstrekken. »

**Art. 5.** Artikel 4 van hetzelfde besluit, vervangen door het koninklijk besluit van 20 oktober 1994, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 4. § 1. De Commissie verstrekt haar advies binnen de dertig dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid en stelt de registratiehouder ervan op de hoogte. Deze beschikt over twintig dagen om zijn eventuele bezwaren voor te leggen; hij kan evenwel verzoeken om een opschorting van die termijn. Bij gebrek aan een reactie van zijntwege binnen die termijn wordt het advies definitief. Wanneer bezwaren worden voorgelegd, verstrekt de Commissie een definitief advies binnen de vijftwintig dagen die volgen op de ontvangst ervan. Indien geen advies inzake doorzichtigheid werd gegeven door de Commissie binnen een termijn van 75 dagen, geeft het bureau bedoeld in artikel 6, § 5 een definitief advies binnen een termijn van vijftien dagen.

De Commissie bezorgt haar definitief advies aan de registratiehouder. Zij maakt het tevens over aan de Minister, vergezeld van de verslagen opgesteld door de experts bedoeld in artikel 4bis, die hebben geleid tot dit advies.

De Minister deelt mee :

1° aan de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, het advies inzake doorzichtigheid vergezeld van de verslagen die hebben geleid tot dit advies en die opgesteld zijn door de deskundigen bedoeld in artikel 4bis, zonder dat hierin hun identiteit wordt vermeld;

2° aan de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, het advies inzake doorzichtigheid.

§ 2. Dit advies heeft een eerste maximale geldigheidsduur van drie jaar, te rekenen vanaf de in § 1 bepaalde kennisgeving aan de registratiehouder. De Minister kan echter deze eerste periode verlengen tot vijf jaar.

Op verzoek van de houder van de registratie, ingediend binnen de drie maanden vóór het verstrijken van die termijn, kan de geldigheidsduur ervan telkens voor vijf jaar worden verlengd.

Deze aanvraag wordt vergezeld van een dossier waarin de vroeger ingediende gegevens, bedoeld in artikel 1, § 2 zijn bijgewerkt. De Commissie onderzoekt het dossier volgens de procedure voorzien in de artikelen 2, 3 en 4, § 1. »

**Art. 6.** In artikel 4bis van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 12 november 1992, wordt een § 3 toegevoegd, luidend als volgt :

« § 3. De leden van de Commissie en de experts worden ertoe gehouden hun eventuele belangen kenbaar te maken, conform de voorwaarden voorzien in het huishoudelijk reglement bedoeld in artikel 11. »

**Art. 7.** In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

— § 3 wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« § 3. Het mandaat van de voorzitter en de leden duurt zes jaar, het kan vernieuwd worden. Hun mandaat neemt een einde wanneer zij de volle leeftijd van vijftenzestig jaar hebben bereikt.

Het werkend of het plaatsvervangend lid dat de zittingen niet geregeld kan bijwonen, verliest zijn mandaat wanneer vijf opeenvolgende oproepingen onbeantwoord zijn gebleven, onder naleving van de voorwaarden bepaald in het huishoudelijk reglement bedoeld in artikel 11.

Het werkend lid dat zijn mandaat beëindigt of verliest wordt vervangen door zijn plaatsvervanger voor de duur van dit mandaat. »

— een § 5 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« § 5. Binnen de Commissie wordt een bureau opgericht dat belast is met de taken bedoeld in de artikelen 3 en 4.

Dès que le dossier est complet, le titulaire de l'enregistrement en est informé. Le délai prévu à l'article 4, § 1<sup>er</sup> prend cours le premier jour du mois suivant cette notification. »

**Art. 4.** L'article 3 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 20 octobre 1994, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 3. Dans le cadre de ses missions, la Commission peut inviter le titulaire de l'enregistrement à fournir des informations complémentaires, auquel cas le bureau visé à l'article 6, § 5 décide si le délai prévu à l'article 4, § 1<sup>er</sup> est suspendu.

Le titulaire de l'enregistrement peut également fournir des informations complémentaires de sa propre initiative. »

**Art. 5.** L'article 4 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 20 octobre 1994, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 4. § 1<sup>er</sup>. La Commission émet son avis dans les trente jours qui suivent la date visée à l'article 2, § 2, deuxième alinéa et le notifie au titulaire de l'enregistrement. Celui-ci dispose de vingt jours pour présenter ses objections éventuelles; il peut toutefois demander une suspension de ce délai. A défaut de réaction de sa part dans ce délai, l'avis devient définitif. Lorsque des objections sont présentées, la Commission formule un avis définitif dans les vingt cinq jours qui suivent leur réception. Dans le cas où aucun avis de transparence n'a été rendu par la Commission dans un délai de 75 jours, le bureau visé à l'article 6, § 5 rend un avis définitif dans un délai de quinze jours.

La Commission transmet son avis définitif au titulaire de l'enregistrement. Elle le transmet également au Ministre, accompagné des rapports établis par les experts visés à l'article 4bis, qui ont mené à cet avis.

Le Ministre communique :

1° au Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, l'avis de transparence accompagné des rapports qui ont mené à cet avis et qui sont établis par les experts visés à l'article 4bis, sans que leur identité y soit mentionnée;

2° au Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, l'avis de transparence.

§ 2. Cet avis a une première durée maximale de validité de trois ans, à dater de sa notification au titulaire de l'enregistrement prévue au § 1<sup>er</sup>. Toutefois, le Ministre peut prolonger cette première durée jusqu'à cinq ans.

Il est renouvelable par période quinquennale, à la demande du titulaire de l'enregistrement, introduite dans les trois mois précédant l'échéance de ce délai.

Cette demande est accompagnée d'un dossier de mise à jour des informations visées à l'article 1<sup>er</sup>, § 2 communiquées antérieurement. La Commission examine le dossier selon la procédure prévue aux articles 2, 3 et 4, § 1<sup>er</sup>. »

**Art. 6.** A l'article 4bis du même arrêté royal, inséré par l'arrêté royal du 12 novembre 1992, il est ajouté un § 3, libellé comme suit :

« § 3. Les membres de la Commission et les experts sont tenus de déclarer leurs intérêts éventuels, conformément aux conditions prévues par le règlement d'ordre intérieur visé à l'article 11. »

**Art. 7.** A l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

— le § 3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 3. Le mandat du président et des membres a une durée de six ans, il est renouvelable. Leur mandat prend fin lorsqu'ils sont âgés de soixante cinq ans révolus.

Le membre effectif ou suppléant qui est dans l'incapacité d'assister régulièrement aux séances est privé de son mandat après cinq convocations successives restées sans effet, dans le respect des conditions prévues par le règlement d'ordre intérieur visé à l'article 11.

Le membre effectif dont le mandat prend fin ou qui en est privé est remplacé par son suppléant pour la durée de ce mandat. »

— il est inséré un § 5, libellé comme suit :

« § 5. Au sein de la Commission il est institué un bureau, chargé des tâches visées aux articles 3 et 4.

Het bureau bestaat uit de voorzitter, de ondervoorzitter en drie leden van de Commissie. De ondervoorzitter en de drie leden worden gekozen door de Commissie onder de voorwaarden bepaald in het huishoudelijk reglement bedoeld in artikel 11. »

**Art. 8.** Artikel 11 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 11. De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op. Dit wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. »

#### HOOFDSTUK II. — *Overgangsmaatregelen*

**Art. 9.** § 1. Voor de dossiers ingediend vóór 1 augustus 1998 in het kader van een aanvraag tot registratie bedoeld in artikel 1 van het voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969 en voor zover het beoordelingsrapport bedoeld in de artikelen 6, § 5 of 6bis, §§ 1 en 2, a) en b) van het voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969 niet beschikbaar is, kan het onderzoek van doorzichtigheid gebeuren op basis van de voorbereidende verslagen opgesteld door de interne experts bedoeld in artikel 17 van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969 of de externe experts bedoeld in artikel 18 van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969, betreffende de resultaten van het farmacologisch-toxicologisch en klinisch onderzoek van het geneesmiddel, evenals op basis van het advies van de Geneesmiddelencommissie voorzien in artikel 5 van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969. In dat geval, geeft de registratiehouder bij een ter post aangetekende brief toestemming aan de Geneesmiddelencommissie, bedoeld in hoofdstuk III van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969 om deze documenten over te maken aan de Commissie; deze documenten worden tevens aan hem overgemaakt.

§ 2. De adviezen inzake doorzichtigheid gegeven vóór de inwerking-treding van dit besluit hebben een eerste maximale geldigheidsduur van tien jaar te rekenen vanaf de notificatie ervan aan de registratiehouder.

Zij zijn hernieuwbaar volgens de procedure bepaald in artikel 4, § 2, tweede en derde lid van dit besluit.

#### HOOFDSTUK III. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen*

**Art. 10.** Artikel 7, § 1, eerste lid van het voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969, wordt aangevuld met de volgende zin :

« Op schriftelijk verzoek van de registratiehouder gericht aan de Geneesmiddelencommissie, gemotiveerd door de toepassing van artikel 1, § 2 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt hem tevens het beoordelingsrapport bedoeld in de artikelen 6, § 5 of 6bis, §§ 1 en 2, a) en b) meegedeeld. »

**Art. 11.** Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 19 augustus 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

Le bureau est composé du président, du vice-président et de trois membres de la Commission. Le vice-président et les trois membres sont élus par la Commission dans les conditions prévues par le règlement d'ordre intérieur visé à l'article 11. »

**Art. 8.** L'article 11 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 11. La Commission établit son règlement d'ordre intérieur. Celui-ci est soumis à l'approbation du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. »

#### CHAPITRE II. — *Dispositions transitoires*

**Art. 9.** § 1<sup>er</sup>. Pour les dossiers introduits avant le 1<sup>er</sup> août 1998 dans le cadre d'une demande d'enregistrement visé à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité et dans la mesure où le rapport d'évaluation prévu aux articles 6, § 5 ou 6bis, §§ 1<sup>er</sup> et 2, a) et b) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité n'est pas disponible, l'examen de transparence peut être fait sur base des rapports préparatoires établis par les experts internes visés à l'article 17 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité ou les experts externes visés à l'article 18 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité, quant aux résultats des essais pharmacotoxicologiques et cliniques du médicament, ainsi que sur base de l'avis de la Commission des Médicaments prévu à l'article 5 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité. Dans ce cas, le titulaire d'enregistrement donne autorisation par lettre recommandée à la poste à la Commission des Médicaments visée au chapitre III de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité, de transmettre ces documents à la Commission; ces documents lui sont également transmis.

§ 2. Les avis de transparence rendus avant l'entrée en vigueur du présent arrêté ont une première durée de validité maximale de dix ans à dater de leur notification au titulaire de l'enregistrement.

Ils sont renouvelables selon la procédure visée à l'article 4, § 2, alinéa 2 et 3 du présent arrêté.

#### CHAPITRE III. — *Modification de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments*

**Art. 10.** L'article 7, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>er</sup> alinéa de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité, est complété par la disposition suivante :

« A la demande écrite du titulaire d'enregistrement adressée à la Commission des Médicaments, motivée par l'application de l'article 1<sup>er</sup>, § 2 de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain, le rapport d'évaluation prévu aux articles 6, § 5 ou 6bis, §§ 1<sup>er</sup> et 2, a) et b) lui est également communiqué. »

**Art. 11.** Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 19 août 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

N. 98 — 2253

[C — 98/12681]

**24 JULI 1998.** — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 1997 tot vaststelling van de functie van logistiek assistent (1)

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid inzonderheid op artikel 35, § 5, tweede en derde lid, vervangen door de wet van 26 juli 1996 en gewijzigd door de wet van 6 december 1996 en de wet van 13 februari 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 februari 1997 houdende maatregelen met het oog op de bevordering van de tewerkstelling in de non-profit sector, gewijzigd door het koninklijk besluit van 5 mei 1997, het koninklijk besluit van 6 juli 1997 en het koninklijk besluit van 16 april 1998;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 juni 1997 tot vaststelling van de functie van logistiek assistent, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 16 maart 1998;

F. 98 — 2253

[C — 98/12681]

**24 JUILLET 1998.** — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 1997 définissant la fonction d'assistant en logistique (1)

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés notamment l'article 35, § 5, alinéa 2 et 3, remplacé par la loi du 26 juillet 1996 et modifié par la loi du 6 décembre 1996 et la loi du 13 février 1998;

Vu l'arrêté royal du 5 février 1997 portant des mesures visant à promouvoir l'emploi dans le secteur non marchand, modifié par l'arrêté royal du 5 mai 1997, l'arrêté royal du 6 juillet 1997 et l'arrêté royal du 16 avril 1998;

Vu l'arrêté ministériel du 17 juin 1997 définissant la fonction d'assistant en logistique, modifié par l'arrêté ministériel du 16 mars 1998;