

Art. 15. De biljetten kunnen nog de volgende vermeldingen bevatten:

1° uitleg, voorschriften en informatie bestemd voor de spelers;

2° reclame ten gunste van de Nationale Loterij en, in ruil voor een financiële of andere compensatie, ten gunste van derden met wie de Nationale Loterij het commercieel opportuun acht om samen te werken teneinde haar activiteiten te promoten.

Art. 16. In het kader van promotie-acties die door de Nationale Loterij alleen of samen met derden worden georganiseerd, kunnen er extra loten in natura of in specie worden toegekend, hetzij door een trekking, hetzij door een wedstrijd. De voorwaarden van deze promotie-acties worden door de Nationale Loterij bepaald en bekendgemaakt met alle door haar nuttig geachte middelen.

Het is minderjarigen verboden deel te nemen aan de in het eerste lid bedoelde promotie-acties.

Art. 17. Dit besluit treedt in werking op 17 maart 2008.

Art. 18. Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 februari 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën,
D. REYNDERS

Art. 15. Les billets peuvent comporter des mentions :

1° explicatives, réglementaires et informatives destinées aux joueurs;

2° publicitaires en faveur de la Loterie Nationale et, moyennant contrepartie financière ou autre, en faveur de tiers avec lesquels la Loterie Nationale estime commercialement opportun de collaborer pour promouvoir ses activités.

Art. 16. Dans le cadre d'actions promotionnelles que la Loterie Nationale organise, soit seule, soit en collaboration avec des tiers, des lots complémentaires en nature ou en espèces peuvent être attribués par la voie du sort ou de concours. La Loterie Nationale définit, tout en les rendant publiques par tous moyens qu'elle juge utiles, les modalités de ces actions promotionnelles.

La participation aux actions promotionnelles visées à l'alinéa 1^{er} est interdite aux mineurs d'âge.

Art. 17. Le présent arrêté entre en vigueur le 17 mars 2008.

Art. 18. Notre Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 février 2008.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances,
D. REYNDERS

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

N. 2008 — 841

[C — 2008/22138]

14 FEBRUARI 2008. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de vestigingsplaats, de organisatie en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, inzonderheid op artikel 8, § 2, en op artikel 22;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 26 maart 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 26 april 2007;

Gelet op het advies nr. 43.031/3 van de Raad van State, gegeven op 30 mei 2007, in toepassing van artikel 84, § 1, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna Agentschap genoemd, is gevestigd in het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad.

Art. 2. De administrateur-generaal beschikt over een secretariaat dat administratief personeel omvat.

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE**

F. 2008 — 841

[C — 2008/22138]

14 FEVRIER 2008. — Arrêté royal fixant le lieu d'établissement, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 20 juillet 2006 relatif à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, notamment l'article 8, § 2, et l'article 22;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 26 mars 2007;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 26 avril 2007;

Vu l'avis n° 43.031/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 mai 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ci-après dénommée l'Agence, est établie dans l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale.

Art. 2. L'administrateur général dispose d'un secrétariat qui comporte du personnel administratif.

Behoudens de taken bedoeld in artikel 4, derde lid van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, kan de administrateur-generaal, tenzij het gaat om de officiële internationale vertegenwoordiging van België, aan elk personeelslid dat aan de eventueel vastgestelde criteria voldoet, de uitvoering toevertrouwen van specifieke opdrachten verbonden met de opdrachten van het Agentschap zoals bedoeld in artikel 4, eerste en tweede lid van bovenvermelde wet van 20 juli 2006.

Binnen het raam van de opdrachten van het Agentschap volgt de administrateur-generaal de betrekkingen op met andere nationale en internationale beleids- en controle-instanties evenals met de Belgische Permanente Vertegenwoordiging bij de Europese Unie en coördineert deze betrekkingen.

Art. 3. § 1. Het Agentschap wordt functioneel georganiseerd rondom 3 directoraten-generaal, elk afhankelijk van en rechtstreeks rapporterend aan de administrateur-generaal.

Elk directoraat-generaal staat onder de leiding van een directeur-generaal die tevens het gezag binnen het directoraat-generaal uitoefent.

§ 2. Buiten de directoraten-generaal zijn permanent de ondersteunende en de algemene diensten ingericht onder de leiding van de administrateur-generaal aan wie ze rechtstreeks rapporteren.

§ 3. Buiten de directoraten-generaal en de ondersteunende en de algemene diensten en met het oog op de uitvoering van opdrachten die de taak van een enkel directoraat-generaal of een enkele dienst overstijgen of die een buitengewone samenwerking tussen meerdere van hen vereist, kan de administrateur-generaal niet-permanente onafhankelijke cellen inrichten waarvan hij de samenstelling, de organisatie en de werking bepaalt.

Art. 4. De administrateur-generaal wordt in de uitoefening van zijn opdrachten geadviseerd door een directiecomité, meer bepaald met het oog op :

- het bepalen van de strategie;
- het verzekeren van de coördinatie tussen de directoraten-generaal, de ondersteunende, de algemene diensten en de onafhankelijke cellen evenals van hun activiteiten;
- het voorstellen van het begrotingsontwerp en de eventuele aanpassing ervan;
- het voorstellen van het jaarlijkse personeelsplan en alle eventuele wijzigingen eraan.

De leden zijn de directeurs-generaal en de administrateur-generaal zit het directiecomité voor. Het directiecomité kan, op voorstel van de administrateur-generaal, ook andere personeelsleden, belast met een leidinggevende functie, als lid van het directiecomité aanduiden zodanig dat het multidisciplinair karakter van dit comité evenals de taalpariteit onder de leden ervan verzekerd is. Het aantal leden dat kan aangeduid worden door het directiecomité is beperkt tot ten hoogste zes.

Voor de beraadslaging over specifieke onderwerpen kan de administrateur-generaal andere personeelsleden uitnodigen op de vergaderingen van het directiecomité.

Op uitnodiging van de administrateur-generaal vergadert het directiecomité minstens maandelijks, behalve in de maanden juli en augustus.

Het directiecomité stelt een huishoudelijk reglement op dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 5. De administrateur-generaal kan aan de leden van het directiecomité bedoeld in artikel 4 de taken toewijzen waarvoor zij hem bij zijn afwezigheid kunnen vervangen.

Art. 6. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 februari 2008.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Hormis les tâches mentionnées à l'article 4, alinéa 3 de la loi du 20 juillet 2006 relatif à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, sauf s'il s'agit de la représentation officielle internationale de la Belgique, l'administrateur général peut confier à tout membre du personnel qui répond aux critères éventuellement fixés, l'exécution de missions spécifiques liées aux missions de l'Agence telles que visées à l'article 4, alinéas 1^{er} et 2 de la loi du 20 juillet 2006 susmentionnée.

Dans le cadre des missions de l'Agence, l'administrateur général suit les relations avec d'autres instances de contrôle et de gestion nationales et internationales ainsi qu'avec la Représentation Permanente Belge auprès de l'Union Européenne et il les coordonne.

Art. 3. § 1^{er}. Fonctionnellement, l'Agence s'organise autour de 3 directions générales, relevant chacune de et rapportant chacune directement à l'administrateur général.

Chaque direction générale est placée sous la direction d'un directeur général qui exerce également l'autorité au sein de la direction générale.

§ 2. En dehors des directions générales sont installés de manière permanente, les services de soutien et les services généraux sous la direction de l'administrateur général auquel ils font directement rapport.

§ 3. En dehors des directions générales et des services de soutien et des services généraux et en vue d'exécution de missions qui excèdent la tâche d'une seule direction générale ou service ou qui nécessite une coopération extraordinaire entre plusieurs d'entre eux, l'administrateur général peut instaurer des cellules non permanentes indépendantes dont il fixe la composition, l'organisation et le fonctionnement.

Art. 4. L'administrateur général est avisé dans l'exercice de ses missions par un comité de direction, notamment en vue de :

- de fixer la stratégie;
- d'assurer la coordination entre les directions générales, les services de soutien, les services généraux et les cellules indépendantes ainsi que de leurs activités;
- de proposer le projet de budget et son ajustement éventuel;
- de proposer le plan du personnel annuel et toute modification éventuelle de celui-ci.

Les membres sont les directeurs généraux et l'administrateur général assure la présidence du comité de direction. Le comité de direction peut, sur la proposition de l'administrateur général, désigner également comme membre du comité de direction, d'autres membres du personnel, chargés d'une fonction dirigeante, de manière à assurer le caractère multidisciplinaire de ce comité ainsi que la parité linguistique entre ses membres. Le nombre des membres qui peuvent être désignés par le comité de direction est limité à six au maximum.

Pour la délibération sur des sujets spécifiques, l'administrateur général peut inviter d'autres membres du personnel aux réunions du comité de direction.

A la diligence de l'administrateur général, le comité de direction se réunit au moins chaque mois, sauf pendant les mois de juillet et août.

Le comité de direction établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

Art. 5. L'administrateur général peut attribuer aux membres du comité de direction visé à l'article 4 les tâches pour lesquelles ils sont habilités à le remplacer en son absence.

Art. 6. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 février 2008.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX