

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 25 januari 2010.

Mevr. L. ONKELINX

### Bijlage

Huishoudelijk reglement van het Directiecomité van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

(Artikel 8, § 2, Wet 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten)

Artikel 1. Het Directiecomité wordt voorgezeten door de Administrateur-generaal of, als die verhinderd is, door een lid die hij aanduidt.

Art. 2. De voorzitter opent, schorst en heft de vergaderingen op, hij leidt de debatten en ziet toe op het regelmatig en ordelijk verloop van de vergaderingen.

Art. 3. Het Directiecomité vergadert zo dikwijls als de belangen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten dat vergen en minstens zesmaal per jaar, na oproeping door de voorzitter.

De oproeping vermeldt plaats, dag en uur van de vergadering die door de voorzitter worden bepaald.

De kwesties die het Directiecomité moet onderzoeken, worden door de voorzitter op de agenda geplaatst.

Over alle punten van de agenda wordt een inleidende nota opgemaakt, in de taal van de auteur.

Art. 4. De agenda van de vergaderingen wordt door de voorzitter vastgesteld; de punten opgeworpen door de leden, komen hierop voor.

Nieuwe punten kunnen slechts aan de agenda toegevoegd worden als de meerderheid van de aanwezige leden het daarmee eens is; deze mogen echter niet toegevoegd worden als ze specifiek betrekking hebben op de diensten die ressorteren onder een lid dat verhinderd is.

Op met redenen omkleed verzoek van een lid kan het onderzoek van één of meerdere punten die op de agenda voorkomen verschoven worden naar de volgende vergadering mits het akkoord verkregen wordt van de meerderheid van de aanwezige leden.

Art. 5. Op initiatief van de voorzitter of van de meerderheid der aanwezige leden kunnen andere personen uitgenodigd worden teneinde bepaalde punten op de agenda toe te lichten.

De aanwezigheid van deze andere personen op de vergadering wordt beperkt tot de behandeling van het punt voor hetwelk zij worden gehoord.

Art. 6. Inzake beoordeling of evaluatie en tuchtstraffen, in het kader van de uitoefening van de bevoegdheden van de Directieraad zoals bedoeld in artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, kan het Directiecomité beslissen de betrokken personeelsleden op te roepen om voor het Directiecomité te verschijnen, zelfs indien deze niet gevraagd hebben om gehoord te worden. Deze personeelsleden mogen zich laten bijstaan door een persoon naar eigen keuze.

De aanwezigheid op de vergadering van de persoon die is opgeroepen, blijft beperkt tot het punt waarvoor hij wordt gehoord.

Het voor het Directiecomité verschijnende personeelslid wordt gehoord en ondervraagd met inachtneming van zijn taalrol.

Art. 7. De oproeping voor het Directiecomité, de agenda en de desbetreffende inleidende nota's moeten, behoudens dringende gevallen, minstens twee werkdagen voor de vergadering aan de leden worden toegezonden.

Art. 8. Vanaf de ontvangst van de inleidende documenten kunnen de leden op het secretariaat van het Directiecomité de stukken inkijken van de dossiers waarover zij zich moeten uitspreken.

De leden van het Directiecomité kunnen te allen tijde op het secretariaat het archief van de Directieraad raadplegen.

Art. 9. De voorzitter wijst de secretaris van het Directiecomité aan.

Bij gebrek aan secretaris wijst de voorzitter een andere ambtenaar aan die de functie zal waarnemen.

De secretaris vervult zijn opdracht onder het gezag en de leiding van de voorzitter; hij is verantwoordelijk voor het archief van het Directiecomité.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 25 janvier 2010.

Mme L. ONKELINX

### Annexe

Règlement d'ordre intérieur du Comité de Direction de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

(Article 8, § 2, 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé)

Article 1<sup>er</sup>. Le Comité de direction est présidé par l'Administrateur général ou, s'il est empêché, par un membre qu'il désigne.

Art. 2. Le président ouvre, suspend et lève les séances; il dirige les débats et veille au déroulement régulier et correct des réunions.

Art. 3. Le Comité de direction se réunit aussi souvent que les intérêts de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé l'exigent et au moins six fois par an, sur convocation du président.

La convocation indique le lieu, la date et l'heure de la réunion, qui sont fixés par le président.

Les questions à examiner par le Comité de direction sont inscrites à l'ordre du jour par le président.

Chaque point inscrit à l'ordre du jour fait l'objet d'une note introductive rédigée dans la langue de son auteur.

Art. 4. L'ordre du jour est arrêté par le président; les questions soulevées par les membres qui ont provoqué la réunion y figurent.

De nouveaux points ne peuvent être ajoutés à l'ordre du jour en cours de séance qu'avec l'accord de la majorité des membres présents; ceux-ci ne peuvent toutefois être admis s'ils concernent spécifiquement les services qui relèvent d'un membre empêché.

Sur demande motivée d'un membre, l'examen d'un ou de plusieurs points figurant à l'ordre du jour peut être reporté à la séance suivante, ce moyennant l'accord de la majorité des membres présents.

Art. 5. A l'initiative du président ou de la majorité des membres présents, d'autres personnes peuvent être invitées dans le but d'apporter toute information nécessaire concernant certains points figurant à l'ordre du jour.

La présence de ces autres personnes à la séance se limite à la discussion du point au sujet duquel ils sont entendus.

Art. 6. En matière de procédure disciplinaire, dans le cadre de l'exercice des compétences du Conseil de direction, visé à l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public, le Comité de direction peut appeler à comparaître le membre du personnel dont le dossier est discuté. Le membre du personnel convoqué peut se faire assister par une personne de son choix.

La présence à la réunion de la personne convoquée se limite au point pour lequel elle est entendue.

Le membre du personnel comparissant devant le Comité de direction est entendu et interrogé en tenant compte de son rôle linguistique.

Art. 7. Sauf cas d'urgence, la convocation du Comité de direction, l'ordre du jour et les notes introductives y afférentes doivent être envoyés aux membres au moins deux jours ouvrables avant la réunion.

Art. 8. Dès la réception des documents introductifs, les membres peuvent consulter au secrétariat du Comité de direction les éléments des dossiers sur lesquels ils doivent se prononcer.

Les membres du Comité de direction peuvent en tout temps consulter au secrétariat du Conseil de direction les archives de celui-ci.

Art. 9. Le président désigne le secrétaire du Comité de direction.

A défaut de secrétaire, le président désigne un autre fonctionnaire pour en assumer la fonction.

Le secrétaire remplit sa mission sous l'autorité et la direction du président; il est responsable des archives du Comité de direction.

Art. 10. De secretaris staat in voor het opstellen van de notulen. Deze worden aan de leden toegezonden. De leden bezorgen binnen zeven werkdagen na ontvangst ervan hun schriftelijke opmerkingen aan het secretariaat. De notulen worden aan het Directiecomité ter goedkeuring voorgelegd, op de eerste zitting die volgt op de afloop van hoger vermelde termijn. Deze worden in het Nederlands en het Frans opgesteld.

Indien de goede werking van de dienst dit vereist kan het Directiecomité evenwel bij meerderheid van de aanwezige leden beslissen om een versnelde procedure toe te passen voor één of meerdere punten van de notulen, zoals bijvoorbeeld mondelinge goedkeuring na afloop zelf van de bespreking van het (of van de) desbetreffende punt(en).

Art. 11. De documenten, de beraadslagingen en de notulen van het Directiecomité in het kader van de uitoefening van de bevoegdheden van de Directieraad zoals bedoeld in artikel 6, zijn vertrouwelijk; alle personen die er bij het uitoefenen van hun functie kennis van krijgen zijn tot geheimhouding verplicht.

Art. 12. Het Directiecomité beraadslaagt slechts geldig wanneer ten minste de helft van de stemgerechtigde leden en ten minste de helft van de stemgerechtigde leden per taalrol aanwezig zijn.

Niettemin, indien het Directiecomité reeds éénmaal werd bijeengeroepen zonder dat één dezer quota's werd bereikt, kan deze, na een tweede oproeping, over die onderwerpen geldig beraadslagen, welke voor de tweede maal op de agenda voorkomen, ongeacht het aantal aanwezige leden.

De tweede uitnodiging zal volgens de beschikkingen voorzien voor de gewone oproeping uitgevoerd worden. Hierin zal vermeld worden dat het Directiecomité voor de tweede maal wordt bijeengeroepen om over de agenda te beraadslagen. De oproeping zal de tekst van de voornoemde alinea aanhalen.

Art. 13. Op verzoek van één of meerdere leden en mits het akkoord wordt verkregen van de meerderheid van de leden, kan elk punt dat ingeschreven is op de agenda het voorwerp uitmaken van een stemming.

De stemming is geheim voor elk voorstel van individuele beslissing ten aanzien van een personeelslid en rangschikking van kandidaten die moet opgemaakt worden na algemene bespreking.

Het Directiecomité beslist bij gewone meerderheid der uitgebrachte stemmen, onthoudingen worden niet in rekening gebracht. Bij staking van stemmen, behalve geheime stemming, is de stem van de voorzitter van de vergadering doorslaggevend.

Bij staking van stemmen bij geheime stemming is het voorstel verworpen en kunnen andere voorstellen kunnen ter geheime stemming worden voorgelegd.

Art. 14. Dit huishoudelijk reglement is aangenomen door het Directiecomité op zijn vergadering van 12 januari 2010 en goedgekeurd door de Minister op 25 januari 2010.

Het treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 25 januari 2010.

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

Art. 10. Le secrétaire se charge de la rédaction du procès-verbal. Celui-ci est envoyé aux membres. Les membres font parvenir leurs remarques écrites au secrétariat dans les sept jours ouvrables suivant la réception. Le procès-verbal est soumis à l'approbation du Comité de direction lors de la séance qui suit l'écoulement du délai précité. Il est rédigé en français et en néerlandais.

Toutefois, si les nécessités du service l'exigent, le Comité de direction peut à la majorité des membres présents décider l'application d'une procédure accélérée d'approbation d'un ou de plusieurs points des procès-verbaux comme, par exemple, l'approbation verbale à l'issue même de la discussion du (ou des) point(s) concernés.

Art. 11. Les documents, les délibérations et les procès-verbaux du Comité de direction dans le cadre de l'exercice des compétences du Conseil de direction tel que visé à l'article 6, sont confidentiels; un devoir de stricte réserve à leur sujet s'impose à toutes les personnes qui, dans l'exercice de leurs fonctions, sont appelés à en avoir connaissance.

Art. 12. Le Comité direction ne délibère valablement qu'en présence d'au moins la moitié de ses membres ayant voix délibérative et d'au moins la moitié des membres de chaque rôle linguistique ayant voix délibérative.

Cependant, si le Comité de Direction a été convoqué une fois sans qu'un des ces quotas ne soit atteint, celui-ci pourra, après une seconde convocation, délibérer valablement, indépendamment quel que soit le nombre des membres présents, sur les objets mis pour la seconde fois à l'ordre du jour.

La seconde convocation sera faite suivant les dispositions prévues pour les convocations ordinaires. Il y sera fait mention que le Comité de direction est appelé pour la seconde fois à délibérer sur l'ordre du jour. La convocation rappellera le texte de l'alinéa précédent.

Art. 13. A la demande d'un ou de plusieurs membres et moyennant l'accord de la majorité des membres, tout point inscrit à l'ordre du jour peut faire l'objet d'un scrutin.

Le scrutin est secret pour toute proposition de décision individuelle à prendre à l'endroit d'un agent et de classement de candidats qui doit être établie à l'issue d'une délibération générale.

Le Comité de direction statue à la majorité simple des suffrages exprimés; les abstentions ne sont pas prises en compte. En cas de parité des voix, sauf s'il y a scrutin secret, la voix du président de séance est prépondérante.

En cas de parité des voix lors d'un scrutin secret, la proposition est rejetée et d'autres propositions peuvent alors être soumises à un nouveau scrutin secret.

Art. 14. Le présent règlement d'ordre intérieur a été adapté par le Comité de direction en sa séance du 12 janvier 2010 et approuvé par le Ministre le 25 janvier 2010.

Il entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 25 janvier 2010.

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2010 — 373

[C — 2010/18034]

**25 JANUARI 2010. — Ministerieel besluit tot opheffing van het ministerieel besluit van 9 oktober 2009 tot samenstelling en tot aanduiding van leden van de directieraad van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wetten van 24 september 2006, 27 december 2006, 21 december 2007, 24 juli 2008, 19 december 2008, 22 december 2008 en 10 december 2009;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut inzonderheid artikel 16, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 september 2002, 4 augustus 2004 en 7 juni 2007;

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

F. 2010 — 373

[C — 2010/18034]

**25 JANVIER 2010. — Arrêté ministériel portant suppression de l'arrêté ministériel du 9 octobre 2009 fixant la composition et désignant des membres du conseil de direction de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, modifiée par les lois des 24 septembre 2006, 27 décembre 2006, 21 décembre 2007, 24 juillet 2008, 19 décembre 2008, 22 décembre 2008 et 10 décembre 2009;

Vu l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public notamment l'article 16, modifié par les arrêtés royaux des 5 septembre 2002, 4 août 2004 et 7 juin 2007;