

Le rapport est transmis en même temps à titre d'information, au Ministre qui a l'Égalité des chances dans ses attributions.

Art. 8. Le rapport d'évaluation contient au moins:

- 1° un rapport détaillant et évaluant l'application, ainsi que l'effectivité des lois anti-discrimination ;
- 2° les conclusions et les recommandations éventuelles.

Art. 9. Pour l'accomplissement de ces missions, la Commission peut recueillir toutes les informations utiles auprès des diverses autorités et institutions publiques. Elle peut également entendre des experts ou des organisations et éventuellement former des sous-commissions ou groupes de travail ad hoc.

Art. 10. Les membres de la Commission ont droit au remboursement de leurs frais de parcours conformément à l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours. Pour l'application dudit arrêté ils sont assimilés aux fonctionnaires du rang A4.

Le président, le vice-président et le rapporteur, ou leur suppléant, ont droit, dans l'exercice de leurs fonctions, à un jeton de présence de 50 euros par réunion, et par jour.

Art. 11. Par dérogation aux articles 3 et 7, le premier rapport d'évaluation pour la période à dater de l'entrée en vigueur de la loi du 10 mai 2007 tendant à lutter contre certaines formes de discrimination jusqu'au 31 décembre 2014 inclus, est transmis dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de l'arrêté de nomination des membres de la Commission.

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

Art. 13. Le ministre qui a l'Égalité des chances dans ses attributions et le ministre qui a la Justice dans ses attributions, sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 novembre 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Justice,
Koen GEENS

Le Ministre des Finances,
Johan VAN OVERTVELDT

La Secrétaire d'État de l'Égalité des Chances,
Elke SLEURS

Het verslag wordt gelijktijdig ten informatieve titel aan de Minister die bevoegd is voor Gelijke Kansen overgemaakt.

Art. 8. Het evaluatieverslag bevat minstens:

- 1° een verslag dat de toepassing van de anti-discriminatie wetten alsook de doeltreffendheid van deze wetten verduidelijkt en evalueert;
- 2° de conclusies en de eventuele aanbevelingen.

Art. 9. Teneinde deze opdrachten te vervullen, kan de Commissie alle bijkomende inlichtingen inwinnen bij de diverse overheidsdiensten en instellingen. Zij kan eveneens experts of organisaties horen en eventueel subcommissies of ad hoc werkgroepen vormen.

Art. 10. De leden van de Commissie hebben recht op de terugbetaling van hun reiskosten volgens de voorwaarden bepaald door het koninklijk besluit van 18 januari 1965 tot algemene regeling inzake reiskosten. Zij worden voor de toepassing van het genoemde besluit gelijkgesteld met ambtenaren van de klasse A4.

De voorzitter, ondervoorzitter en de verslaggever, of hun plaatsvervanger, hebben, bij de uitoefening van hun functie, recht op een presentiegeld van 50 euro per vergadering, en per dag.

Art. 11. In afwijking van artikel 3 en 7 wordt het eerste evaluatieverslag voor de periode van de inwerkingtreding van de wet van 10 mei 2007 ter bestrijding van bepaalde vormen van discriminatie tot en met 31 december 2014 overgemaakt binnen de zes maanden volgend op de inwerkingtreding van het benoemingsbesluit van de leden van de Commissie.

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

Art. 13. De minister die bevoegd is voor Gelijke Kansen en de minister die bevoegd is voor Justitie, zijn ieder voor wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 november 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
Koen GEENS

De Minister van Financiën,
Johan VAN OVERTVELDT

De Staatssecretaris van Gelijke Kansen,
Elke SLEURS

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2015/18383]

25 NOVEMBRE 2015. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 6, § 1^{er}, alinéa 2, troisième phrase, modifié par la loi du 24 juillet 2008, alinéa 3, première phrase, modifié par la loi du 3 août 2012, alinéa 6, modifié par la loi du 3 août 2012, alinéa 11, modifié par la loi du 3 août 2012, § 1^{er}bis, alinéa 5, modifié par la loi du 3 août 2012, § 1^{er}quater, alinéa 2, modifié par la loi du 3 août 2012, alinéa 9, modifié par la loi du 3 août 2012, § 1^{er}octies, alinéa 4, inséré par la loi du 3 août 2012 et l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 3, modifié par la loi du 29 décembre 2010, la loi du 3 août 2012 et la loi du 20 juin 2013;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 23 juillet 2015;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2015/18383]

25 NOVEMBER 2015. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik en het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6, § 1, tweede lid, derde zin, gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, derde lid, eerste zin, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, zesde lid, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, elfde lid, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, § 1bis, vijfde lid, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, § 1quater, tweede lid, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012 en de wet van 10 april 2014, achtste lid, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012 en negende lid, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, § 1octies, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012 en artikel 12ter, § 1, derde lid, gewijzigd bij de wet van 29 december 2010, de wet van 3 augustus 2012 en de wet van 20 juni 2013;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 23 juli 2015;

Vu l'avis 58.163/3 du Conseil d'État, donné le 12 octobre 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 9 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, modifié par l'arrêté royal du 16 mars 2010, les mots « au secrétariat de la Commission concernée visée à l'article 122, § 1^{er}, du Titre X de la présente Partie y compris dans les cas où la Commission n'est pas compétente. » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».

Art. 2. A l'article 10 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1^o les mots « le secrétariat » sont remplacés par les mots « l'AFMPS »;

2^o à l'alinéa 3, la première phrase commençant par les mots « Si le dossier est complet, » et finissant par les mots « en informe le demandeur dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}. » est remplacée comme suit :

« Si le dossier est complet, l'AFMPS en informe le secrétariat de la Commission concernée, qui met le dossier à l'ordre du jour de la prochaine réunion de la Commission concernée. L'AFMPS en informe le demandeur dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}. ».

Art. 3. A l'article 13, § 4 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1^o à l'alinéa 1^{er}, la phrase commençant par les mots « La période pour laquelle » et finissant par les mots « par le demandeur » est remplacée comme suit :

« Dans tous les cas, la durée totale de cette période ou des différentes périodes, dans le cas de deux ou trois demandes d'informations complémentaires, est de maximum six mois, sauf dans des cas exceptionnels motivés de façon circonstanciée par le demandeur. »;

2^o l'alinéa 3 est remplacé comme suit :

« Si le demandeur soit n'a pas répondu dans le délai fixé par la Commission concernée, soit n'a toujours pas donné de réponse concluante aux questions posées après trois demandes, un avis défavorable est notifié au Ministre ou à son délégué. ».

Art. 4. A l'article 33 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 10 septembre 2009 et l'arrêté royal du 16 mars 2010, les modifications suivantes sont apportées :

1^o au paragraphe 2, les mots « du Chapitre II et » sont insérés entre les mots « octroyées conformément aux dispositions » et les mots « du Chapitre III du présent Titre » et la phrase « L'article 35 s'applique également. » est abrogée;

2^o les paragraphes 3 et 4 sont abrogés.

Art. 5. A l'article 34 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 10 septembre 2009 et l'arrêté royal du 16 mars 2010, les modifications suivantes sont apportées :

1^o le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. Les demandes suivantes de modification des AMM, octroyées conformément au Chapitre II et Chapitre III du présent Titre, sont traitées selon la procédure visée à l'article 13bis du Règlement n° 1234/2008 et doivent, être communiquées immédiatement après leur mise en œuvre :

- une modification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement;
- une modification du rôle linguistique;
- une modification du distributeur en gros.

L'article 13 quinquiés du Règlement n° 1234/2008 s'applique également. »

2^o le paragraphe 1^{er}bis est abrogé;

3^o le paragraphe 2 est remplacé comme suit :

« § 2. En ce qui concerne une modification mineure de type IB, telle que visée à l'article 13ter du Règlement n° 1234/2008, l'AFMPS examine la validité de la notification dans les 10 jours ouvrables après la réception de celle-ci.

Gelet op het advies 58.163/3 van de Raad van State, gegeven op 12 oktober 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 9 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 maart 2010, worden de woorden "het secretariaat van de betrokken Commissie bedoeld in artikel 122, § 1, van Titel X van dit Deel met inbegrip van de gevallen waarin de Commissie niet bevoegd is." vervangen door de woorden "het FAGG".

Art. 2. In artikel 10 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o de woorden "het secretariaat" worden vervangen door de woorden "het FAGG";

2^o in het derde lid wordt de eerste zin die aanvangt met de woorden "Indien het dossier volledig is," en eindigt met de woorden "brengt hij de aanvrager binnen de termijn bedoeld in het eerste lid hiervan op de hoogte." vervangen als volgt :

"Indien het dossier volledig is, deelt het FAGG dit mee aan het secretariaat van de betrokken Commissie, dat het dossier op de dagorde plaatst van de volgende vergadering van de betrokken Commissie. Het FAGG brengt de aanvrager binnen de termijn bedoeld in het eerste lid hiervan op de hoogte.".

Art. 3. In artikel 13, § 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in het eerste lid wordt de zin die aanvangt met de woorden "De periode waarvoor" en eindigt met de woorden "door de aanvrager" wordt vervangen als volgt :

"In elk geval bedraagt de totale duurtijd van deze periode of van de verschillende periodes, ingeval van twee of drie verzoeken tot aanvullende informatie, maximaal zes maanden, behoudens uitzonderlijke gevallen, dewelke omstandig worden gemotiveerd door de aanvrager.";

2^o het derde lid wordt vervangen als volgt :

"Indien de aanvrager hetzij niet heeft geantwoord binnen de termijn vastgesteld door de betrokken Commissie hetzij na drie verzoeken nog steeds geen afdoend antwoord heeft gegeven op de gestelde vragen, wordt de Minister of zijn afgevaardigde een ongunstig advies meegegeeld.".

Art. 4. In artikel 33 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 september 2009 en het koninklijk besluit van 16 maart 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in paragraaf 2 worden de woorden "van Hoofdstuk II en" ingevoegd tussen de woorden "verleend conform de bepalingen" en de woorden "van Hoofdstuk III van deze Titel" en wordt de zin "Artikel 35 is tevens van toepassing" opgeheven;

2^o paragrafen 3 en 4 worden opgeheven.

Art. 5. In artikel 34 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 september 2009 en het koninklijk besluit van 16 maart 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

"§ 1. De volgende aanvragen tot wijziging van de VHB's, verleend overeenkomstig Hoofdstuk II en Hoofdstuk III van deze Titel, worden behandeld overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 13bis van Verordening nr. 1234/2008 en moeten onmiddellijk na hun uitvoering worden meegegeeld :

- een wijziging van de houder van de VHB of van de registratiehouder;
- een wijziging van de taalrol;
- een wijziging van de groothandelaar.

Artikel 13quinquiés van Verordening nr. 1234/2008 is eveneens van toepassing."

2^o paragraaf 1bis wordt opgeheven;

3^o paragraaf 2 wordt vervangen als volgt :

"§ 2. Wat betreft een kleine wijziging van type IB, zoals bedoeld in artikel 13ter van Verordening nr. 1234/2008, onderzoekt het FAGG de geldigheid van de kennisgeving binnen 10 werkdagen na de ontvangst ervan.

Si la notification est complète, l'AFMPS en informe le titulaire de l'AMM dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}.

Si la notification n'est pas complète, l'AFMPS le communique au titulaire de l'AMM dans les 15 jours ouvrables après la réception de la notification avec indication des éléments manquants.

Le titulaire de l'AMM dispose de 15 jours ouvrables à partir de cette notification pour compléter le dossier selon les instructions mentionnées ci-dessus. Si le titulaire de l'AMM ne complète pas la notification conformément aux instructions dans ce délai, la demande est déclarée irrecevable. »

4° un paragraphe 2bis est inséré, libellé comme suit :

« § 2bis. En ce qui concerne une modification majeure de type II, telle que visée à l'article 13quater du Règlement n° 1234/2008, l'examen de la validité de la demande se fait conformément au paragraphe 2.

Dans le cadre de l'évaluation de la demande, le Ministre ou son délégué peut recueillir l'avis de la Commission concernée, visée à l'article 122, § 1^{er}. Le cas échéant, l'article 13, §§ 1^{er} à 3, s'applique. En cas d'application de ces dispositions de l'article 13, le délai visé à l'article 13quater, alinéa 2 du Règlement n° 1234/2008, est suspendu conformément l'article 13quater, alinéa 3, de ce Règlement à partir de la date de la demande d'informations complémentaires jusqu'à la date à laquelle celles-ci sont fournies. La période pour laquelle le délai visé à l'article 13quater du Règlement n° 1234/2008 peut être suspendu, est fixée par la Commission concernée. La durée totale de cette période ou des différentes périodes, dans le cas des deux ou trois demandes d'informations complémentaires, est de maximum 6 mois, sauf dans des cas exceptionnels motivés de façon circonstanciée par le titulaire de l'AMM. Si le titulaire de l'AMM soit n'a pas répondu dans le délai fixé par la Commission concernée, soit n'a toujours pas donné de réponse concluante aux questions posées après trois demandes, un avis défavorable est notifié au Ministre ou à son délégué.

La Commission concernée communique son avis motivé au Ministre ou à son délégué. »;

5° le paragraphe 3 est remplacé comme suit :

« § 3. En ce qui concerne une modification majeure du type II, telle que visée à l'article 10 du Règlement n° 1234/2008, le Ministre ou son délégué peut recueillir l'avis de la Commission concernée, visée à l'article 122, § 1^{er}.

Le cas échéant et autant que la Belgique agisse en qualité d'Etat membre de référence, l'article 13, §§ 1^{er} à 3, s'applique. En cas d'application de ces dispositions de l'article 13, le délai, visé à l'article 10, alinéa 2 du Règlement n° 1234/2008, est suspendu conformément l'article 10, alinéa 3, b) de ce Règlement à partir de la date de la demande d'informations complémentaires jusqu'à la date à laquelle celles-ci sont fournies. La période pour laquelle le délai visé à l'article 10 du Règlement n° 1234/2008 peut être suspendu, est fixée par la Commission concernée. La durée totale de cette période est de maximum 6 mois, sauf dans des cas exceptionnels motivés de façon circonstanciée par le titulaire de l'AMM. Si le titulaire de l'AMM soit n'a pas répondu dans le délai fixé par la Commission concernée, soit n'a toujours pas donné de réponse concluante aux questions posées après deux demandes, un avis défavorable est notifié au Ministre ou à son délégué.

La Commission concernée communique son avis motivé au Ministre ou à son délégué. »

Art. 6. A l'article 35 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 16 mars 2010, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est abrogé.

2° au paragraphe 2, les mots « Si l'AMM est octroyée pour la modification visée à l'article 34, » sont remplacés par les mots « Si l'AMM modifiée est octroyée, »;

3° au paragraphe 3, les mots « ou de l'article 34 » sont remplacés par les mots « de l'article 34, §§ 1^{er} et 4, »;

4° la paragraphe 4 est remplacé comme suit :

« § 4. A moins que le Ministre ou son délégué n'ait imposé un délai plus court, le titulaire de l'AMM assure, au plus tard six mois après l'acceptation de la modification visée à l'article 8 ou 13bis du Règlement n° 1234/2008 ou la notification de l'acceptation de la modification, visée à l'article 9, 10, 13ter et 13quater du Règlement n° 1234/2008, que les médicaments qui sont mis sur le marché par lui sont adaptés à ces

Indien de kennisgeving volledig is, brengt het FAGG de houder van de VHB binnen de termijn bedoeld in het eerste lid hiervan op de hoogte.

Indien de kennisgeving niet volledig is, deelt het FAGG dit mee aan de houder van de VHB binnen 15 werkdagen na de ontvangst van de kennisgeving met vermelding van de elementen die ontbreken.

De houder van de VHB beschikt over 15 werkdagen vanaf deze mededeling om het dossier te vervolledigen volgens bovenvermelde instructies. Indien de houder van de VHB in gebreke blijft om de kennisgeving overeenkomstig de instructies te vervolledigen binnen deze termijn, wordt de aanvraag onontvankelijk verklaard."

4° een paragraaf 2bis wordt ingevoegd, luidende als volgt :

" § 2bis. Wat betreft een ingrijpende wijziging van type II, zoals bedoeld in artikel 13quater van Verordening nr. 1234/2008, gebeurt het onderzoek van de geldigheid van de aanvraag overeenkomstig paragraaf 2.

In het kader van de beoordeling van de aanvraag, kan de Minister of zijn afgevaardigde het advies van de betrokken Commissie, bedoeld in artikel 122, § 1, inwinnen. In voorkomend geval, is artikel 13, §§ 1 tot en met 3 van toepassing. Bij toepassing van deze bepalingen van artikel 13, wordt de termijn, bedoeld in artikel 13quater, lid 2 van Verordening nr. 1234/2008 overeenkomstig artikel 13quater, lid 3, ervan geschorst vanaf de datum van het verzoek tot aanvullende informatie tot de datum waarop ze is verstrekt. De periode waarvoor de termijn bedoeld in artikel 13quater van Verordening nr. 1234/2008 kan worden geschorst, wordt vastgesteld door de betrokken Commissie. De totale duurtijd van deze periode of van de verschillende periodes, ingeval van twee of drie verzoeken, bedraagt maximaal 6 maanden, behoudens uitzonderlijke omstandigheden, dewelke omstandig worden gemotiveerd door de houder van de VHB. Indien de houder van de VHB hetzij niet heeft geantwoord binnen de termijn bepaald door de betrokken Commissie, hetzij na drie verzoeken geen afdoend antwoord heeft gegeven op de gestelde vragen, wordt de Minister of zijn afgevaardigde een ongunstig advies meegedeeld.

De betrokken Commissie deelt haar met redenen omkleed advies mee aan de Minister of zijn afgevaardigde.;"

5° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt :

"§ 3. Wat betreft een ingrijpende wijziging van type II, zoals bedoeld in artikel 10 van Verordening nr. 1234/2008, kan de Minister of zijn afgevaardigde het advies van de betrokken Commissie, bedoeld in artikel 122, § 1, inwinnen.

In voorkomend geval en voor zover België optreedt als referentielandstaat, is artikel 13, §§ 1 tot en met 3 van toepassing. Bij toepassing van deze bepalingen van artikel 13, wordt de termijn, bedoeld in artikel 10, lid 2 van Verordening nr. 1234/2008, overeenkomstig artikel 10, lid 3, b) ervan geschorst vanaf de datum van het verzoek tot aanvullende informatie tot de datum waarop ze is verstrekt. De periode waarvoor de termijn bedoeld in artikel 10 van Verordening nr. 1234/2008 kan worden geschorst, wordt vastgesteld door de betrokken Commissie. De totale duurtijd van deze periode bedraagt maximaal 6 maanden, behoudens uitzonderlijke omstandigheden, dewelke omstandig worden gemotiveerd door de houder van de VHB. Indien de houder van de VHB hetzij niet heeft geantwoord binnen de termijn bepaald door de betrokken Commissie, hetzij na twee verzoeken nog steeds geen afdoend antwoord heeft gegeven op de gestelde vragen, wordt de Minister of zijn afgevaardigde een ongunstig advies meegedeeld.

De betrokken Commissie deelt haar met redenen omkleed advies mee aan de Minister of zijn afgevaardigde."

Art. 6. In artikel 35 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 maart 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt opgeheven.

2° in paragraaf 2 worden de woorden "Indien de VHB van de wijziging bedoeld in artikel 34 wordt verleend," vervangen door de woorden "Indien de gewijzigde VHB wordt verleend,;"

3° in paragraaf 3 worden de woorden "of artikel 34," vervangen door de woorden "artikel 34, §§ 1 en 4,;"

4° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt :

"§ 4. Tenzij de Minister of zijn afgevaardigde een kortere termijn oplegt, verzekert de houder van de VHB dat ten laatste 6 maanden na de impliciete aanvaarding van de wijziging, bedoeld in artikel 8 en 13bis van Verordening nr. 1234/2008 of de kennisgeving van de aanvaarding van de wijziging, bedoeld in artikel 9, 10, 13ter en 13quater van Verordening nr. 1234/2008, de geneesmiddelen die hij in de handel brengt aangepast zijn aan deze wijzigingen. Deze bepaling is

modifications. Cette disposition s'applique également aux modifications, visées à l'article 34, § 1^{er}, et les notifications, visées à l'article 34, § 4 du même arrêté. ».

Art. 7. L'article 36 du même arrêté est abrogé.

Art. 8. A l'article 63 du même arrêté, les mots « (ou plus) » sont insérés entre les mots « sur base d'un » et les mots « des critères suivants ».

Art. 9. A l'article 65^{quater} du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 28 mai 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots « du secrétariat de la Commission concernée visée à l'article 122, § 1^{er}, » sont remplacés par les mots « l'AFMPS »;

2° au paragraphe 2, alinéa 4, les mots « le secrétariat précité » sont remplacés par les mots « l'AFMPS »;

3° dans la version néerlandaise du paragraphe 2, alinéa 5, le mot « FAGG » est inséré entre les mots « valideert het » et les mots « de aanvraag tot goedkeuring »;

4° dans la version française du paragraphe 2, alinéa 5, les mots « le secrétariat » sont remplacés par les mots « l'AFMPS »;

5° au paragraphe 2, alinéa 6, les mots « le secrétariat » sont remplacés par les mots « l'AFMPS »;

6° le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, est remplacé comme suit :

« § 3. Lorsque la demande d'approbation est validée, le Ministre ou son délégué évalue ensuite, dans un délai de 45 jours à compter de la date de la validation de la demande, les programmes ou services éducationnels ou informatifs envisagés. ».

Art. 10. A l'article 124 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :

« § 1. La CMH se compose d'un président, d'un vice-président et de six autres membres effectif nommés par le Ministre.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs. »;

2° un paragraphe 1^{er}*bis* est inséré, libellé comme suit :

« § 1^{er}*bis*. La HCM et la CMP sont chacune composées d'un président, un vice-président et de dix autres membres nommés par le Ministre. »

3° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots « et au § 1^{er}*bis* » sont insérés entre les mots « visée au § 1^{er} » et le mot « peut »;

Art. 11. L'article 125 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 16 mars 2010, est remplacé comme suit :

« Art. 125. Les membres ainsi que les membres cooptés de la CMH sont choisis en fonction de leur qualifications relative à des médicaments à usage humain et notamment dans l'une ou plusieurs des disciplines suivantes :

- pharmacologie;
- pharmacie hospitalière;
- thérapies innovantes;
- médecine interne;
- médecine générale;
- pédiatrie;
- génomique ou médicaments personnalisés;
- soins de santé généraux. ».

Art. 12. A l'article 129 du même arrêté, le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. En outre, sont membres de droit avec voix consultative à la CMH :

- l'Administrateur général de l'AFMPS ou son délégué;
- le Directeur général de la Direction générale PRE auprès de l'AFMPS ou son délégué;
- le Directeur général de la Direction générale POST auprès de l'AFMPS ou son délégué;
- le Directeur général de la Direction générale INSPECTION auprès de l'AFMPS ou son délégué;

eveneens van toepassing op de wijzigingen, bedoeld in artikel 34, § 1, en de notificaties, bedoeld in artikel 34, § 4 van dit besluit.".

Art. 7. Artikel 36 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 8. In artikel 63 van hetzelfde besluit worden de woorden "of meer" ingevoegd tussen de woorden "op basis van één" en de woorden "van de volgende criteria".

Art. 9. In artikel 65^{quater} van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 28 mei 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de tweede paragraaf, eerste lid, worden de woorden "het secretariaat van de in artikel 122, § 1 bedoelde betrokken Commissie" vervangen door de woorden "het FAGG";

2° in de tweede paragraaf, vierde lid, worden de woorden "het voornoemde secretariaat" vervangen door de woorden "het FAGG";

3° in de Nederlandstalige versie van de tweede paragraaf, vijfde lid, wordt het woord "FAGG" ingevoegd tussen de woorden "valideert het" en de woorden "de aanvraag tot goedkeuring";

4° in de Franstalige versie van de tweede paragraaf, vijfde lid, worden de woorden "le secrétariat" vervangen door de woorden "l'AFMPS";

5° in de tweede paragraaf, zesde lid, worden de woorden het "het secretariaat" vervangen door het woord "het FAGG";

6° de derde paragraaf, eerste lid, wordt vervangen als volgt :

« § 3. Wanneer de aanvraag tot goedkeuring is gevalideerd, beoordeelt de Minister of zijn afgevaardigde, binnen een termijn van 45 dagen vanaf de dag van de validatie van de aanvraag, vervolgens de geplande educatieve of informatieve programma's of diensten.".

Art. 10. In artikel 124 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

« § 1. De CGH is samengesteld uit een voorzitter, een ondervoorzitter en zes andere effectieve leden door de Minister benoemd.

Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de effectieve leden.";

2° een paragraaf 1*bis* wordt ingevoegd, luidende :

« § 1*bis*. De HCG en de CKG zijn elk samengesteld uit een voorzitter, een ondervoorzitter en tien andere leden benoemd door de Minister.".

3° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden "en § 1*bis*" ingevoegd tussen de woorden "bedoeld in § 1" en het woord "kan";

Art. 11. Artikel 125 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 maart 2010, wordt vervangen als volgt :

« Art. 125. De leden alsook de gecoöpteerde leden van de CGH worden gekozen in functie van hun kwalificatie die verband houdt met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en onder meer in één of meerdere van de volgende disciplines :

- farmacologie;
- ziekenhuisfarmacie;
- geavanceerde therapieën;
- interne geneeskunde;
- huisartsgeneeskunde;
- pediatrie;
- genomics of gepersonaliseerde geneesmiddelen;
- algemene gezondheidszorg.".

Art. 12. In artikel 129 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 1 vervangen als volgt :

« § 1. In de CGH zijn bovendien van rechtswege lid met raadgevende stem :

- de Administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde;
- de Directeur-generaal van het Directoraat - generaal PRE bij het FAGG of zijn afgevaardigde;
- de Directeur-generaal van het Directoraat - generaal POST bij het FAGG of zijn afgevaardigde;
- de Directeur-generaal van het Directoraat-generaal INSPECTIE bij het FAGG of zijn afgevaardigde;

— l'Administrateur délégué de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou son délégué;

— deux représentants qui représentent chacun une organisation représentative de patients;

— un représentant d'un comité d'éthique, visé à l'article 2, 4°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.”.

Art. 13. A l'article 131, un paragraphe 4 est inséré, libellé comme suit :

« § 4. La CMH peut également entendre toute autre personne ou organisation, dont elle estime l'opinion utile pour son avis, ou pour demander des renseignements écrits. »

Art. 14. A l'article 133 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 16 mars 2010, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « chaque Commission » sont remplacés par les mots « la CMH, la CMP et la Commission consultative »;

2° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots « Les Commissions » sont remplacés par les mots « Ces Commissions »;

3° au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots « chaque Commission » sont remplacés par les mots « de chacune de ces Commissions ».

Art. 15. Dans le même arrêté, un article 133bis est inséré, libellé comme suit :

« Art. 133bis. § 1^{er}. Les mandats des membres de la CMH ont une durée de six ans et peuvent être renouvelés deux fois.

Le membre effectif qui assiste à moins de la moitié des séances par année peut être privé de son mandat.

La personne nommée en remplacement d'un membre achève le mandat de celui-ci.

Le vice-président remplace le président dans le cas où celui-ci est absent ou empêché. Tout autre membre effectif qui se trouve dans l'impossibilité d'assister à une réunion assure personnellement son remplacement et avertit immédiatement son suppléant.

§ 2. La CMH délibère valablement lorsqu'elle réunit au moins la moitié des membres ayant voix délibérative.

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.

§ 3. En cas d'urgence, en cas de nécessité ou dans le cas où le quorum visé au paragraphe 2, alinéa 1^{er} n'est pas atteint, le président peut décider de recourir à une procédure écrite afin de rendre un avis. Le président fixe le délai dans lequel les membres doivent rendre leur avis. Ce délai comporte au moins trois jours.

Les membres qui n'ont pas rendu d'avis défavorable ou qui n'ont pas manifesté leur volonté d'abstention dans le délai fixé par le président sont considérés comme ayant rendu un avis favorable tacite.

Les avis sont rendus conformément au § 2, alinéa 2.

Si, dans le délai fixé par le président, un membre demande, pour des raisons substantielles, que l'avis soit rendu conformément au § 2, alinéa 1^{er}, le président peut convoquer la CMH. Si le président convoque la CMH, il le fait dans un délai de trois jours ouvrables. ».

Art. 16. A l'article 134, § 1^{er}, quatrième tiret du même arrêté, les mots « et l'article 133bis, § 3, » sont insérés entre les mots « article 133, § 3, » et les mots « notamment si les demandes ».

Art. 17. L'article 135 du même arrêté est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. Les membres de la HCM, la CMP et la Commission d'Avis, non soumis au statut des agents de l'Etat ont droit :

1. au remboursement des frais de parcours aux conditions visées par l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours;

2. à une indemnité de séjour aux conditions de l'arrêté royal du 24 décembre 1964 fixant les indemnités pour frais de séjour des membres du personnel des ministères;

— de gedelegeerd bestuurder van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering of zijn afgevaardigde;

— twee vertegenwoordigers die elk een representatieve patiëntenorganisatie vertegenwoordigen;

— één vertegenwoordiger van een ethisch comité, bedoeld in artikel 2, 4°, van de wet van 7 mei inzake experimenten op de menselijke persoon.”.

Art. 13. In artikel 131 wordt een paragraaf 4, ingevoegd, luidende als volgt :

“§4. De CGH kan tevens elke andere persoon of organisatie, waarvan ze oordeelt dat de mening nuttig is voor haar advies, horen of om schriftelijke inlichtingen verzoeken.”

Art. 14. In artikel 133 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 maart 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden “iedere Commissie” vervangen door de woorden “de HCG, de CKG en de Commissie van Advies”;

2° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “De Commissies” vervangen door de woorden “Deze Commissies”;

3° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “iedere Commissie” vervangen door de woorden “ van elk van deze Commissies”.

Art. 15. In hetzelfde besluit wordt een artikel 133bis ingevoegd, luidende :

“Art. 133bis. § 1. De mandaten van de leden van de CGH hebben een duur van zes jaar en zijn twee maal hernieuwbaar.

Het effectief lid dat minder dan de helft van de zittingen per jaar bijwoont, kan zijn mandaat verliezen.

De persoon die wordt benoemd in vervanging van een lid, beëindigt diens mandaat.

De Ondervoorzitter vervangt de voorzitter ingeval deze afwezig of verhinderd is. Ieder ander effectief lid dat in de onmogelijkheid verkeert om een vergadering bij te wonen, verzekert persoonlijk zijn vervanging en verwittigt onmiddellijk zijn plaatsvervanger.

§ 2. De CGH vergadert geldig indien ten minste de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig is.

De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid van stemmen van de aanwezige leden die stemgerechtigd zijn. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

§ 3. In dringende gevallen, in geval van noodzaak of ingeval het quorum, bedoeld in paragraaf 2, eerste lid niet is behaald, kan de Voorzitter beslissen om over te gaan tot een schriftelijke procedure om advies uit te brengen. De Voorzitter bepaalt de termijn waarbinnen de leden hun advies moeten uitbrengen. Deze termijn bedraagt minstens drie dagen.

Ieder lid dat binnen de termijn vastgelegd door de Voorzitter geen ongunstig advies heeft uitgebracht of geen blijk heeft gegeven van onthouding, wordt geacht stilzwijgend een gunstig advies te hebben uitgebracht.

De adviezen worden uitgebracht overeenkomstig paragraaf 2, tweede lid.

Indien een lid binnen de termijn vastgelegd door de Voorzitter om substantiële redenen verzoekt dat een advies wordt uitgebracht overeenkomstig paragraaf 2, eerste lid, kan de Voorzitter de CGH bijeenroepen. Indien de Voorzitter de CGH bijeenroept, gebeurt dit binnen een termijn van drie werkdagen.”

Art. 16. In artikel 134, § 1, vierde streepje van hetzelfde besluit worden de woorden “en artikel 133bis, § 3,” ingevoegd tussen de woorden “artikel 133, § 3, en de woorden “met name wanneer de aanvragen”.

Art. 17. In artikel 135 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“§ 1. De leden van de HCG, de CKG en de Commissie van Advies, waarop het statuut van het rijkspersoneel niet toepasselijk is, hebben recht op :

1. terugbetaling van de reiskosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 januari 1965 houdende algemene regeling inzake reiskosten;

2. vergoeding van verblijfkosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 december 1964 tot vaststelling van de vergoedingen wegens verblijfkosten toegekend aan de leden van het personeel der ministeries;

3. à un jeton de présence au taux et dans les conditions fixées par le Ministre.

Pour l'application des dispositions visées sous 1 et 2, ces personnes sont assimilées aux fonctionnaires des niveaux A 4 et A 5.

§ 2. Les membres de la CMH non soumis au statut des agents de l'État, ont droit à une rémunération au taux et dans les conditions fixés par le Ministre. »

Art. 18. A l'article 249 du même arrêté, le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. La CMV est composée d'un président, d'un vice-président et de deux autres membres effectifs nommés par le Ministre.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs. »

Art. 19. L'article 1^{er} du arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire est complété par le 11°, rédigé comme suit :

« 11° " le ministre " : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. »

Art. 20. Dans le même arrêté du 19 avril 2001, un article 1^{er}bis est inséré, rédigé comme suit :

« Art. 1^{er}bis. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du Ministre. »

Art. 21. A l'article 3, § 1^{er} du même arrêté du 19 avril 2001, les mots « qui a la Santé publique dans ses attributions » sont remplacés par les mots « ou son délégué ».

Art. 22. A l'article 4 du même arrêté du 19 avril 2001, les mots « par lettre recommandée à la poste au secrétariat de la Commission des Médicaments visé à l'article 16 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 susmentionné » sont remplacés par les mots « à l'Agence fédérale ».

Art. 23. A l'article 5 du même arrêté du 19 avril 2001, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, les mots « Le secrétariat de la Commission des médicaments visé à l'article 16 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 susmentionné » ainsi que les mots « le secrétariat » sont remplacés par les mots « L'Agence fédérale »;

2° au paragraphe 2, les mots "le secrétariat de la Commission des médicaments » sont remplacés par les mots « l'Agence Fédérale »;

3° au paragraphe 2, alinéa 2, les mots "il transmet cet avis positif au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. » sont remplacés par les mots « le Ministre ou son délégué octroie l'autorisation d'importation parallèle. »;

4° au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots « le secrétariat de la Commission des médicaments » sont remplacés par les mots « l'Agence fédérale » et les mots « à la Chambre pour les médicaments à usage humain de la Commission des médicaments visée à l'article 14 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 susmentionné. » sont remplacés par les mots « à la Commission pour les médicaments à usage humain visée à l'article 122, § 1^{er} de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, ci-après dénommée CMH. »;

5° au paragraphe 3, alinéa 2, les mots « La Chambre pour les médicaments à usage humain » sont remplacés par les mots « La CMH »;

6° le paragraphe 3, alinéa 3 est remplacé comme suit :

« Le dossier est mis à l'ordre du jour de la réunion de la CMH qui donne un avis dans les trente jours. Dans ce cas le délai, visé à l'article 5, § 2, est suspendu jusqu'au moment où la CMH a donné son avis. »

3. presentiegeld volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald door de Minister.

Voor de toepassing van de bepalingen onder 1 en 2, worden die personen gelijkgesteld met de ambtenaren van niveau A 4 en A 5.

§ 2. De leden van de CGH, waarop het statuut van het rijkspersoneel niet toepasselijk is, hebben recht op een vergoeding volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald door de Minister.".

Art. 18. Artikel 249 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 1 vervangen als volgt :

"§ 1. De CGV is samengesteld uit een Voorzitter, Ondervoorzitter en twee andere effectieve leden door de Minister benoemd.

Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de effectieve leden."

Art. 19. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik wordt aangevuld met de bepaling onder 11°, luidende :

"11° "de Minister" : de minister bevoegd voor de volksgezondheid."

Art. 20. In hetzelfde besluit van 19 april 2001 wordt een artikel 1bis ingevoegd, luidende :

"Art. 1bis. De Administrateur-generaal van het Federaal Agentschap wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de Minister."

Art. 21. In artikel 3, § 1 van hetzelfde besluit van 19 april 2001 worden de woorden "die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft" vervangen door de woorden "of zijn afgevaardigde".

Art. 22. In artikel 4 van hetzelfde besluit van 19 april 2001, worden de woorden "bij een ter post aangetekende brief aan het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie bedoeld in artikel 16 van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969" vervangen door de woorden "aan het Federaal Agentschap".

Art. 23. In artikel 5 van hetzelfde besluit van 19 april 2001 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1 worden zowel de woorden "Het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie bedoeld in artikel 16 van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969" als de woorden "het secretariaat" vervangen door de woorden "Het Federaal Agentschap";

2° in paragraaf 2 worden de woorden "het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie" vervangen door de woorden "het Federaal Agentschap";

3° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden "maakt zij dit positief advies over aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft." vervangen door de woorden "verleent de Minister of zijn afgevaardigde de vergunning voor parallelvoer.";

4° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden "het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie" vervangen door de woorden "het Federaal Agentschap" en worden de woorden "aan de Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de Geneesmiddelencommissie bedoeld in artikel 14 van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969." vervangen door de woorden "aan de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 122, § 1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik, hierna CGH genoemd.";

5° in paragraaf 3, tweede lid, worden de woorden « De Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik » vervangen door de woorden "De CGH";

6° paragraaf 3, derde lid wordt vervangen als volgt :

"Het dossier wordt op de dagorde van de vergadering van de CGH geplaatst, die een advies geeft binnen een termijn van dertig dagen. In dit geval wordt de termijn, bedoeld in artikel 5, § 2, geschorst tot de datum waarop de CGH haar advies heeft gegeven."

7° au paragraphe 3, alinéa 4, les mots « la Chambre des médicaments à usage humain » sont remplacés par les mots « la CMH » et les mots « elle transmet cet avis positif au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. » sont remplacés par les mots « elle transmet son avis favorable au Ministre ou son délégué. »;

8° le paragraphe 3, alinéa 5 est remplacé comme suit :

« Si la CMH est d'avis que le médicament à importer parallèlement contient une ou plusieurs différence(s) qui a/ont une incidence thérapeutique et/ou peut(ven)t présenter un risque pour la santé publique, elle donne un avis défavorable motivé. Cet avis est notifié au demandeur qui dispose d'un délai de trente jours pour soumettre à la CMH ses arguments. A défaut, l'avis défavorable devient définitif à l'expiration de ce délai. Le demandeur peut, soit de sa propre initiative, soit à l'initiative de la CMH, être entendu. La CMH donne un avis définitif dans les trente jours après la réception des arguments du demandeur. »;

9° au paragraphe 4, la première phrase commençant par les mots « Le Ministre qui a la Santé publique » et finissant par les mots « à compter de la réception de cet avis » est remplacée comme suit :

« Le Ministre ou son délégué prend une décision sur la base de l'avis de la CMH dans les dix jours à compter de la réception de cet avis. »;

10° au paragraphe 4, à la deuxième phrase, les mots « ou son délégué » sont insérés entre les mots « du Ministre » et les mots « est immédiatement »;

11° au paragraphe 5, la phrase deuxième commençant par les mots « L'autorisation d'importation parallèle » et finissant par les mots « du Ministre. » est remplacé comme suit :

« L'autorisation d'importation parallèle ainsi que le numéro de l'autorisation sont portés à la connaissance du demandeur par lettre dans les cinq jours à compter de la décision du Ministre ou son délégué. »;

12° au paragraphe 5, la phrase dernière commençant par les mots « Toute communication » et finissant par les mots « par lettre recommandée à la poste. » est abrogée.

Art. 24. A l'article 6 du même arrêté du 19 avril 2001 les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, les mots « ou son délégué » sont insérés entre les mots « Le Ministre » et le mot « peut »;

2° au paragraphe 2, les mots « la Chambre pour les médicaments à usage humain » ainsi que les mots « la Chambre » sont remplacés par les mots « la CMH »;

3° au paragraphe 2, à la première phrase, les mots « ou son délégué » sont insérés entre les mots « le ministre » et les mots « un mémoire »;

4° au paragraphe 2, à la troisième phrase, les mots « ou son délégué » sont insérés entre les mots « Le Ministre » et le mot « statue »;

Art. 25. A l'article 7, paragraphes 2 et 3 du même arrêté du 19 avril 2001 les mots « le secrétariat de la Commission des médicaments » ainsi que les mots « Direction générale : médicaments » sont remplacés par les mots « L'Agence fédérale ».

Art. 26. Pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché, les demandes de modification d'AMM et les demandes d'autorisation d'importation parallèle qui sont introduites avant l'entrée en vigueur de cet arrêté, la procédure procède conformément aux dispositions applicables avant l'entrée en vigueur de cet arrêté.

Art. 27. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

Art. 28. Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 novembre 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé Publique,
Mme M. DE BLOCK

7° in paragraaf 3, vierde lid, worden de woorden "de Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik" vervangen door de woorden "de CGH" en worden de woorden "maakt zij dit positief advies over aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft." vervangen door de woorden "maakt zij haar gunstig advies over aan de Minister of zijn afgevaardigde.";

8° paragraaf 3, vijfde lid wordt vervangen als volgt :

"Indien de CGH van oordeel is dat het parallel in te voeren geneesmiddel één of meerdere verschil(len) bevat dat/die therapeutisch relevant is/zijn en dat/die een gevaar voor de volksgezondheid kan/kunnen opleveren, geeft zij een met redenen omkleed negatief advies. Dit advies wordt aan de aanvrager meegedeeld, die over een termijn van dertig dagen beschikt om de CGH zijn argumenten voor te leggen. Bij gebreke, wordt het ongunstig advies definitief na het verstrijken van deze termijn. De aanvrager kan hetzij op eigen initiatief, hetzij op initiatief van de CGH worden gehoord. De CGH verleent een definitief advies binnen een termijn van dertig dagen na de ontvangst van de argumenten van de aanvrager.";

9° in paragraaf 4 wordt de eerste zin, die aanvangt met de woorden "De Minister die de Volksgezondheid" en eindigt met de woorden "vanaf de ontvangst van dit advies", vervangen als volgt :

"De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van het advies van de CGH binnen tien dagen na de ontvangst van dit advies.";

10° in paragraaf 4 worden in de tweede zin de woorden "of zijn afgevaardigde" ingevoegd tussen de woorden "van de Minister" en de woorden "wordt onmiddellijk";

11° in paragraaf 5 wordt de tweede zin, die aanvangt met de woorden "De vergunning voor parallelinvoer" en eindigt met de woorden "van de Minister." vervangen als volgt :

"De vergunning voor parallelinvoer en het nummer van de vergunning worden per brief ter kennis gebracht aan de aanvrager binnen vijf dagen te rekenen vanaf de beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde.";

12° in paragraaf 5 wordt de laatste zin die aanvangt met de woorden "Elke briefwisseling" en eindigt met de woorden "bij een ter post aangetekende brief." opgeheven.

Art. 24. In artikel 6 van hetzelfde besluit van 19 april 2001 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1 worden de woorden « of zijn afgevaardigde » ingevoegd tussen de woorden « De Minister » en het woord « kan ».

2° in paragraaf 2 worden zowel de woorden "de Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik" als de woorden "de Kamer" vervangen door de woorden "de CGH";

3° in paragraaf 2 worden in de eerste zin de woorden « of zijn afgevaardigde » ingevoegd tussen de woorden "de Minister" en de woorden "een memorie";

4° in paragraaf 2 worden in de derde zin de woorden "of zijn afgevaardigde" ingevoegd tussen de woorden "De Minister" en het woord "neemt";

Art. 25. In artikel 7, paragrafen 2 en 3 van hetzelfde besluit van 19 april 2001 worden zowel de woorden "het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie" als de woorden "Directoraat-generaal : Geneesmiddelen" vervangen door de woorden "het Federaal Agentschap".

Art. 26. Voor de aanvragen voor vergunning voor het in de handel brengen, de aanvragen tot wijziging van een VHB en de aanvragen voor een vergunning voor parallelinvoer die zijn ingediend vóór de inwerkingtreding van dit besluit, verloopt de procedure overeenkomstig de bepalingen die van toepassing waren vóór de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 27. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2016.

Art. 28. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 november 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK