

Gelet op het advies van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 26 januari 2024;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 13 februari 2024;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 7 maart 2024 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de beslissing 75.830/3 van de Raad van State, gegeven op 8 maart 2024 volgens artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 juli 2008 en 3 augustus 2012, wordt aangevuld met de bepaling onder 11°, luidende:

“11° Activiteit in de privésfeer : elke activiteit die onder de bevoegdheid van het Agentschap valt en door een natuurlijke persoon wordt uitgevoerd in een persoonlijke, strikt afgebakende en gelokaliseerde context, op niet-professionele, niet-openbare en onbezoldigde wijze en met een sociaal en/of recreatief oogmerk.”

**Art. 2.** Artikel 2, § 2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 november 2009, 3 augustus 2012, 17 december 2012, en 25 juni 2018, wordt aangevuld met de bepaling onder 10°, luidende:

“10° operatoren die een activiteit in de privésfeer uitoefenen.”

**Art. 3.** De minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 maart 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,  
D. CLARINVAL

Vu l'avis du comité scientifique, institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 26 janvier 2024 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 février 2024 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 7 mars 2024, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu la décision 75.830/3 du Conseil d'Etat, donnée le 8 mars 2024 en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, modifié par les arrêtés royaux du 30 juillet 2008 et du 3 août 2012 est complété par un 11° rédigé comme suit :

« 11° Activité dans la sphère privée : toute activité relevant de la compétence de l'Agence exercée par une personne physique dans un contexte personnel, strictement circonscrit et localisé, de manière non professionnelle, non publique et non rémunérée, et dans un but social et/ou récréatif. »

**Art. 2.** L'article 2, § 2 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 9 novembre 2009, du 3 août 2012, du 17 décembre 2012, et du 25 juin 2018 est complété par un 10° rédigé comme suit :

« 10° aux opérateurs exerçant une activité dans la sphère privée. »

**Art. 3.** Le ministre qui a la Sécurité de la Chaîne alimentaire dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 mars 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,  
D. CLARINVAL

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/002263]

5 FEBRUARI 2024. — Koninklijk besluit betreffende de Farmacopiecommissie en de Belgische deelname aan de Europese Farmacopiecommissie

FILIP, 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, de artikelen 8 § 2, eerste lid en 12/3, derde lid, ingevoegd bij de wet van 11 juli 2023;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe farmacopiecommissie, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 juli 2002 en 20 juni 2018;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 juli 2023;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 1 december 2023;

Gelet op het advies nr. 75.003/3 van de Raad van State, gegeven op 29 december 2023, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Definities en administratieve bepaling*

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:  
1° “FAGG”: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

## AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/002263]

5 FEVRIER 2024. — Arrêté royal relatif à la Commission de Pharmacopée et à la participation de la Belgique à la Commission européenne de pharmacopée

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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, les articles 8 § 2, alinéa premier et 12/3, alinéa 3, inséré par la loi du 11 juillet 2023 ;

Vu l'arrêté royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle commission de la pharmacopée, modifié par les arrêtés royaux du 15 juillet 2002 et 20 juin 2018 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 juillet 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 1<sup>er</sup> décembre 2023 ;

Vu l'avis n° 75.003/3 du Conseil d'Etat, donné le 29 décembre 2023, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du ministre de la Santé publique

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Definitions et disposition administrative*

**Article 1<sup>er</sup>.** r. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :  
1° “ AFMPS » : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

2° “wet van 25 maart 1964”: wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3° “wet van 20 juli 2006”: wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° “deskundige”: deskundige binnen de Expertengroepen en/of Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie;

5° “adjunct-deskundige”: de adjunct-deskundige bedoeld in artikel 9;

6° “ad-hocspecialist”: ad-hocspecialist binnen de Expertengroepen en/of Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie;

7° “personeelsleden van een universiteit”: de personeelsleden van een universiteit, met inbegrip van de professoren-emeritus;

8° “personeelsleden van Sciensano”: de personeelsleden die Sciensano in dienst heeft of die aan Sciensano ter beschikking zijn gesteld, overeenkomstig de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano.

9° “federale dienst”: federale dienst zoals bedoeld in artikel 2, 1° van het koninklijk besluit van 25 oktober 2013 betreffende de geldelijke loopbaan van de personeelsleden van het federaal openbaar ambt;

**Art. 2.** Voor de toepassing van dit besluit wordt de administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister.

De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de aan hen gedelegeerde bevoegdheden.

## HOOFDSTUK 2. — *Administratieve structuur en werking*

### *Afdeling 1. — Administratieve structuur*

#### Onderafdeling 1. — Leden van de Commissie

**Art. 3.** De Farmacopeecommissie is samengesteld uit maximaal tweeëntwintig leden, onder wie één voorzitter en één ondervoorzitter, die door de minister worden benoemd op voordracht van het FAGG.

**Art. 4.** De leden van de Farmacopeecommissie worden benoemd op basis van hun motivatie, van hun kwalificaties en ervaring betreffende de kwalitatieve en kwantitatieve analyse van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of van diergeneesmiddelen en van hun bestanddelen, met name in een of meerdere van de volgende disciplines:

1° organische en anorganische chemie;

2° radiofarmacie;

3° vaccins voor menselijk gebruik;

4° vaccins voor diergeneeskundig gebruik;

5° farmacognosie;

6° galenica;

7° microbiologie;

8° biologische en biotechnologische geneesmiddelen.

De leden van de Farmacopeecommissie worden geselecteerd onder de personeelsleden van een universiteit, een universitair ziekenhuis of Sciensano.

**Art. 5.** De leden van de Farmacopeecommissie mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben die hun onpartijdigheid in het gedrang kunnen brengen.

**Art. 6.** De leden van de Farmacopeecommissie verbinden zich ertoe:

1° iedere inlichting waarvan zij naar aanleiding van hun opdracht kennis krijgen, vertrouwelijk te behandelen;

2° de modaliteiten en de vastgestelde termijnen na te leven om de rapporten in te dienen;

2° “loi du 25 mars 1964»: loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

3° “loi du 20 juillet 2006»: loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

4° “expert»: expert aux Groupes d’Experts et/ou Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée ;

5° “expert adjoint»: l’expert adjoint visé à l’article 9 ;

6° “spécialiste ad hoc»: spécialiste ad hoc aux Groupes d’Experts et/ou Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée ;

7° “membres du personnel d’une université»: les membres du personnel d’une université, y compris les professeurs émérites ;

8° “membres du personnel de Sciensano»: les membres du personnel occupés par Sciensano ou mis à disposition de Sciensano conformément à la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano.

9° “service fédéral»: service fédéral tel que visé à l’article 2, 1° de l’arrêté royal du 25 octobre 2013 relatif à la carrière pécuniaire des membres du personnel de la fonction publique fédérale ;

**Art. 2.** Pour l’application du présent arrêté, l’administrateur général de l’AFMPS est désigné comme le délégué du Ministre.

Le Ministre peut également désigner comme délégué d’autres membres du personnel de l’AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

## CHAPITRE 2. — *Structure et fonctionnement administratifs*

### *Section 1. — Structure administrative*

#### Sous-section 1. — Membres de la Commission

**Art. 3.** La Commission de Pharmacopée se compose de maximum vingt-deux membres, dont un président et un vice-président, nommés par le Ministre sur la proposition de l’AFMPS.

**Art. 4.** Les membres de la Commission de Pharmacopée sont nommés en fonction de leur motivation, de leurs qualifications et expérience relatives à l’analyse qualitative et quantitative des médicaments à usage humain et/ou des médicaments vétérinaires et de leurs composants, et notamment dans l’une ou plusieurs des disciplines suivantes :

1° chimie organique et inorganique ;

2° radiopharmacie ;

3° vaccins pour usage humain ;

4° vaccins pour usage vétérinaire ;

5° pharmacognosie ;

6° galénique ;

7° microbiologie ;

8° médicaments biologiques et biotechnologiques.

Les membres de la Commission de Pharmacopée sont sélectionnés parmi les membres du personnel d’une université, d’un hôpital universitaire ou de Sciensano.

**Art. 5.** Les membres de la Commission de Pharmacopée ne peuvent pas avoir d’intérêts financiers ou autres dans l’industrie pharmaceutique qui pourraient nuire à leur impartialité.

**Art. 6.** Les membres de la Commission de Pharmacopée s’engagent à :

1° traiter confidentiellement tous les renseignements dont ils prendraient connaissance à l’occasion de leur mission ;

2° respecter les modalités et les délais déterminés pour la présentation des rapports ;

3° deel te nemen aan de vergaderingen van de Farmacopeecommissie waarvoor zij worden opgeroepen;

4° jaarlijks hun belangenverklaring in te dienen en er proactief en zo snel mogelijk voor te zorgen dat deze wordt bijgewerkt;

5° op iedere vergadering van de Farmacopeecommissie mededeling te doen van hun bijzondere belangen die zouden kunnen worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten.

**Art. 7.** De mandaten van de leden van de Farmacopeecommissie hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.

De minister kan het mandaat van een lid dat per jaar minder dan de helft van de zittingen waarvoor hij per jaar wordt opgeroepen bijwoont, intrekken.

Een lid dat wordt benoemd ter vervanging van een ander lid, beëindigt diens mandaat.

**Art. 8.** De Farmacopeecommissie kan bij gebrek aan vertegenwoordiging of in geval van onvoldoende vertegenwoordiging van een discipline die wordt beoogd in artikel 4 en die geschikt is voor de samenstelling van die Commissie, maximaal vier bijkomende leden bij coöptatie aanduiden. De gecoöpteerde leden worden geselecteerd onder de personeelsleden van een universiteit, een universitair ziekenhuis of Sciensano.

De mandaatduur van de gecoöpteerde leden is gelijk aan de resterende mandaatduur van de andere leden van de Farmacopeecommissie op het moment van de coöptatie.

Artikelen 5, 6 en 7, tweede en derde lid zijn van toepassing op gecoöpteerde leden.

#### Onderafdeling 2. — Adjunct-deskundigen

**Art. 9.** De deskundigen aangeduid overeenkomstig artikel 24 die geen lid zijn van de Farmacopeecommissie zijn automatisch adjunct-deskundigen.

Deze adjunct-deskundigen zijn geen lid van de Farmacopeecommissie, maar staan deze bij, voor de duur van hun mandaat binnen de Europese Farmacopeecommissie, in het kader van de volgende taken:

1° in haar taak om het FAGG te ondersteunen in zijn rol als Nationale Farmacopeeautoriteit, zoals beoogd in artikel 12/3, eerste lid, 1°, van de wet van 20 juli 2006; en/of

2° wat betreft de adjunct-deskundigen die personeelslid zijn van een universiteit, een universitair ziekenhuis of Sciensano, in haar taken, zoals beoogd in artikel 12/3, eerste lid, 2° en 3°, van de wet van 20 juli 2006.

**Art. 10.** De adjunct-deskundigen moeten artikel 6 in acht nemen.

De adjunct-deskundigen nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van de Farmacopeecommissie, als zij daartoe worden opgeroepen.

#### Onderafdeling 3. — Interne deskundigen

**Art. 11.** De Farmacopeecommissie kan zich laten bijstaan door personeelsleden van het FAGG, die interne deskundigen worden genoemd.

**Art. 12.** De interne deskundigen moeten de artikelen 5 en 6 in acht nemen.

De interne deskundigen nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van de Farmacopeecommissie, als zij daartoe worden opgeroepen.

#### Onderafdeling 4. — Secretariaat

**Art. 13.** De Farmacopeecommissie wordt bijgestaan door een secretariaat dat wordt verzekerd door personeelsleden van het FAGG, die worden aangeduid door de minister of door diens afgevaardigde. Zij kunnen zich laten bijstaan door andere personeelsleden van het FAGG.

Het secretariaat is belast met de technische en administratieve ondersteuning van de Farmacopeecommissie. Het zorgt, in samenwerking met de voorzitter van de Commissie, voor de werking van de Commissie en waakt desgevallend over de naleving van de termijnen waarover de Commissie beschikt voor het uitbrengen van haar adviezen.

3° assister aux réunions de la Commission de Pharmacopée auxquelles ils sont convoqués ;

4° introduire, chaque année, leur déclaration de conflit d'intérêt et veiller proactivement et dans les meilleurs délais à sa mise à jour ;

5° déclarer, lors de chaque réunion de la Commission de Pharmacopée, leurs intérêts particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance eu égard aux points de l'ordre du jour.

**Art. 7.** Les mandats des membres de la Commission de Pharmacopée ont une durée de six ans et sont renouvelables.

Le ministre peut révoquer le mandat du membre qui assiste à moins de la moitié des séances auxquelles il est convoqué par année.

Le membre nommé en remplacement d'un autre membre achève le mandat de celui-ci.

**Art. 8.** La Commission de Pharmacopée peut désigner par cooptation au maximum quatre membres supplémentaires, à défaut de représentation ou en cas de représentation insuffisante d'une discipline qui est visée à l'article 4 et qui est appropriée pour la composition de cette Commission. Les membres cooptés sont sélectionnés parmi les membres du personnel d'une université, d'un hôpital universitaire ou de Sciensano.

Les mandats des membres cooptés ont une durée égale à la durée restante du mandat des autres membres de la Commission de Pharmacopée, au moment de la cooptation.

Les articles 5, 6 et 7, alinéa 2 et 3 sont d'application aux membres cooptés.

#### Sous-section 2. — Experts adjoints

**Art. 9.** Les experts désignés conformément à l'article 24 qui ne sont pas déjà membres de la Commission de Pharmacopée, sont automatiquement experts adjoints.

Les experts adjoints ne sont pas membres de la Commission de Pharmacopée, mais l'assistent, pour la durée de leur mandat au sein de la Commission européenne de Pharmacopée, dans les missions suivantes :

1° dans sa mission de soutien de l'AFMPS dans son rôle d'Autorité Nationale de Pharmacopée, tel que visé à l'article 12/3, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, de la loi du 20 juillet 2006; et/ou

2° en ce qui concerne les experts adjoints qui sont membres du personnel d'une université, d'un hôpital universitaire ou de Sciensano, dans ses missions visées à l'article 12/3, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° et 3°, de la loi du 20 juillet 2006.

**Art. 10.** Les experts adjoints sont soumis au respect de l'article 6.

Les experts adjoints participent avec voix consultative aux travaux de la Commission de Pharmacopée, lorsqu'ils y sont appelés.

#### Sous-section 3. — Experts internes

**Art. 11.** La Commission de Pharmacopée peut être assistée par des membres du personnel de l'AFMPS et dénommés experts internes.

**Art. 12.** Les experts internes sont soumis au respect des articles 5 et 6.

Les experts internes participent avec voix consultative aux travaux de la Commission de Pharmacopée, lorsqu'ils y sont appelés.

#### Sous-section 4. — Secrétariat

**Art. 13.** La Commission de Pharmacopée est assistée par un secrétariat qui est assuré par des membres du personnel de l'AFMPS, désignés par le Ministre ou son délégué. Ils peuvent être assistés par d'autres membres du personnel de l'AFMPS.

Le secrétariat est chargé de soutenir la Commission de Pharmacopée sur le plan technique et administratif. En collaboration avec le président de la Commission, il assure le fonctionnement de la Commission et veille, le cas échéant, au respect des délais qui lui sont impartis pour l'émission de ses avis.

Het secretariaat is eveneens belast met de taken die worden opgesomd in artikelen 18 en 22.

#### Onderafdeling 5. — Bureau

**Art. 14.** De Farmacopeecommissie kan een Bureau oprichten voor de coördinatie van haar taken. Het Bureau is ten minste samengesteld uit de voorzitter, de ondervoorzitter en één van de leden van haar secretariaat. Het Bureau mag, ter ondersteuning van zijn taken, een of meerdere leden, adjunct-deskundigen en/of personeelsleden van het FAGG uitnodigen.

#### Onderafdeling 6. — Werkgroepen

**Art. 15.** De Farmacopeecommissie kan, op eigen initiatief en na validatie door het FAGG, of op voorstel van het FAGG, wetenschappelijke werkgroepen oprichten om evaluaties en adviezen voor te bereiden of andere documenten op te stellen. Die werkgroepen kunnen worden samengesteld uit leden van de Commissie, adjunct-deskundigen, personeelsleden van het FAGG, leden van de verschillende Commissies opgericht binnen het FAGG en externe deskundigen.

#### Onderafdeling 7. — Verzoek om informatie en hoorzittingen

**Art. 16.** De Farmacopeecommissie kan elke andere persoon of organisatie, van wie zij de opinie nuttig acht voor het uitbrengen van haar advies, om mondelinge of schriftelijke informatie verzoeken.

De Farmacopeecommissie gaat over tot hoorzittingen overeenkomstig de geldende wetgeving betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers worden gebruikt.

#### Afdeling 2. — Administratieve werking

##### Onderafdeling 1. — Huishoudelijk reglement

**Art. 17.** De Farmacopeecommissie stelt een huishoudelijk reglement op dat ter goedkeuring aan de minister wordt voorgelegd. Dat huishoudelijk reglement omvat onder meer:

- 1° de wijze waarop de gecoöpteerde leden worden aangeduid;
- 2° een procedure voor de administratieve werking van de Farmacopeecommissie, van haar eventuele wetenschappelijke werkgroepen en, desgevallend, van haar Bureau;
- 3° de procedure voor de evaluatie van de ontwerpmonografieën van de Europese Farmacopee en van de voorstellen voor redactie, revisie of schrapping van monografieën van de Europese Farmacopee;
- 4° de procedure voor de aanduiding en de deelname van de deskundigen en ad-hocspecialisten aan de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie;
- 5° de procedure voor het uitbrengen van de adviezen over de door het FAGG opgestelde Belgische Farmacopee, overeenkomstig artikel 12/3, eerste lid, 2°, van de wet van 20 juli 2006;
- 6° de procedure voor het uitbrengen van de adviezen, in toepassing van de geldende wetgeving betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers worden gebruikt, overeenkomstig artikel 12/3, eerste lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006;
- 7° de procedure voor het uitbrengen van adviezen, overeenkomstig artikel 21.

##### Onderafdeling 2. — Procedure

**Art. 18.** Het secretariaat van de Farmacopeecommissie bereidt de agenda van de vergaderingen van de Commissie voor.

**Art. 19.** De ondervoorzitter vervangt de voorzitter ingeval deze afwezig of verhinderd is.

**Art. 20.** In het kader van de uitvoering van de taken van de Farmacopeecommissie, zoals beoogd in artikel 12/3, eerste lid, 2° en 3°, van de wet van 20 juli 2006, moet minstens de helft van haar leden aanwezig zijn om geldige besluiten te kunnen nemen.

De adviezen worden bij consensus uitgebracht. Bij gebrek aan consensus, worden de adviezen uitgebracht bij meerderheid van stemmen van de aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

**Art. 21.** § 1. In dringende gevallen, in geval van noodzaak of ingeval het quorum, bedoeld in artikel 20, 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.

Le secrétariat est également chargé de remplir les missions prévues aux articles 18 et 22.

#### Sous-section 5. — Bureau

**Art. 14.** La Commission de Pharmacopée peut instaurer un Bureau pour la coordination de ses tâches. Le Bureau est au moins composé du président, du vice-président et d'un des membres de son secrétariat. Le Bureau peut, à l'appui de l'exécution de ses tâches, inviter un ou plusieurs membres, experts adjoints et/ou membres du personnel de l'AFMPS.

#### Sous-section 6. — Groupes de travail

**Art. 15.** La Commission de Pharmacopée peut instaurer, à son initiative et sur validation de l'AFMPS ou à l'initiative de l'AFMPS, des groupes de travail scientifiques en vue de préparer des évaluations et des avis ou de rédiger d'autres documents. Ces groupes de travail peuvent être composés de membres de la Commission, d'experts adjoints, de membres du personnel de l'AFMPS, de membres des différentes Commissions instaurées au sein de l'AFMPS et d'experts externes.

#### Sous-section 7. — Demandes de renseignements et auditions

**Art. 16.** La Commission de Pharmacopée peut demander des renseignements oraux ou écrits à toute autre personne ou organisation, dont elle estime l'opinion utile pour rendre son avis.

La Commission de Pharmacopée procède à des auditions conformément à la législation en vigueur relative au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

#### Section 2. — Fonctionnement administratif

##### Sous-section 1. — Règlement d'ordre intérieur

**Art. 17.** La Commission de Pharmacopée établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Ministre. Ce règlement d'ordre intérieur prévoit notamment :

- 1° les modalités de désignation des membres cooptés ;
- 2° une procédure du fonctionnement administratif de la Commission de Pharmacopée, de ses groupes de travail scientifiques éventuels et, s'il échet, de son Bureau ;
- 3° la procédure d'évaluation des projets de monographies de la Pharmacopée européenne et des propositions de rédaction, de révision ou de suppression de monographies de la Pharmacopée européenne ;
- 4° la procédure relative à la désignation et à la participation des experts et des spécialistes ad hoc aux Groupes d'experts et Groupes de travail de la Commission européenne de Pharmacopée ;
- 5° la procédure de remise des avis sur la Pharmacopée belge rédigée par l'AFMPS, conformément à l'article 12/3, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, de la loi du 20 juillet 2006 ;
- 6° la procédure de remise des avis en application de la législation en vigueur relative au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, conformément à l'article 12/3, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, de la loi du 20 juillet 2006 ;
- 7° la procédure de remise des avis, conformément à l'article 21.

##### Sous-section 2. — Procédure

**Art. 18.** Le secrétariat de la Commission de Pharmacopée prépare l'ordre du jour des réunions de la Commission.

**Art. 19.** Le vice-président remplace le président dans le cas où celui-ci est absent ou empêché.

**Art. 20.** Lorsque la Commission de Pharmacopée exerce ses missions visées à l'article 12/3, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° et 3°, de la loi du 20 juillet 2006, elle délibère valablement lorsqu'elle réunit au moins la moitié des membres.

Les avis sont émis au consensus. A défaut de consensus, les avis sont émis à la majorité des voix des membres présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

**Art. 21.** § 1<sup>er</sup>. En cas d'urgence, de nécessité ou dans le cas où le quorum visé à l'article 20, alinéa 1<sup>er</sup> 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.



§ 2. In het kader van de in het eerste lid bedoelde procedure, moet voor de uitvoering van de taken van de Farmacopeecommissie, zoals beoogd in artikel 12/3, eerste lid, 2° en 3°, van de wet van 20 juli 2006, minstens de helft van haar leden zijn advies gegeven hebben om geldige besluiten te kunnen nemen.

De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid van stemmen van de leden die een advies uitgebracht hebben. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

#### Onderafdeling 3. — Transparantie

**Art. 22.** De Farmacopeecommissie maakt haar huishoudelijk reglement voor het publiek toegankelijk, alsook de agenda's en notulen van haar vergaderingen, eventueel samen met de genomen besluiten, bijzonderheden en motiveringen over de stemmingen, inclusief minderheidsstandpunten.

#### Onderafdeling 4. — Financiële bepalingen

**Art. 23.** De leden, de gecoöpteerde leden en de adjunct-deskundigen van de Farmacopeecommissie die personeelsleden zijn van een universiteit of een universitair ziekenhuis, hebben voor hun deelname aan de zittingen van de Farmacopeecommissie, met uitzondering van haar Bureau en werkgroepen, recht op presentiegelden en een onkostenvergoeding volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald door de minister.

De adjunct-deskundigen van de Farmacopeecommissie die geen personeelsleden zijn van een universiteit of een universitair ziekenhuis, noch als personeelslid tewerkgesteld zijn bij een federale dienst of Sciensano, in welke hoedanigheid dan ook, hebben voor hun deelname aan de zittingen van de Farmacopeecommissie, met uitzondering van haar Bureau en werkgroepen, recht op een onkostenvergoeding volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald door de minister.

#### HOOFDSTUK 4. — *Deelname van de Belgische deskundigen en ad-hocspecialisten aan de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie*

**Art. 24.** In zijn hoedanigheid van Nationale Farmacopeeautoriteit, overeenkomstig artikel 4, § 1, derde lid, 8°, a., van de wet van 20 juli 2006, draagt het FAGG de deskundigen en ad-hocspecialisten, wier kandidatuur het heeft geselecteerd, voor om respectievelijk te worden aangeduid in of deel te nemen aan de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie.

De deskundigen en ad-hocspecialisten dienen hun kandidatuur in voor deelname aan de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie, ofwel na een oproep door het FAGG, ofwel spontaan.

Het FAGG selecteert de deskundigen en ad-hocspecialisten onder meer op basis van hun deskundigheid in de onderwerpen die door de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie worden behandeld en van hun motivatie.

**Art. 25.** De deskundigen en ad-hocspecialisten verbinden zich ertoe om deel te nemen aan de activiteiten van hun groep(en).

**Art. 26.** De deskundigen en de ad-hocspecialisten die personeelslid zijn van een universiteit of een universitair ziekenhuis, hebben voor hun deelname aan de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie recht op een onkostenvergoeding volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald door de minister.

#### HOOFDSTUK 5. — *Opheffingsbepaling*

**Art. 27.** Het koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe farmacopeecommissie, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 juli 2002 en 20 juni 2018, wordt opgeheven.

#### HOOFDSTUK 6. — *Slotbepalingen*

**Art. 28.** Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 29.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 februari 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

§ 2. Dans le cadre de la procédure visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, lorsque la Commission de Pharmacopée exerce ses missions visées à l'article 12/3, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° et 3°, de la loi du 20 juillet 2006, elle délibère valablement lorsqu'au moins la moitié des membres ont rendu leur avis.

Les avis sont émis à la majorité des voix des membres ayant émis un avis. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

#### Sous-section 3. — *Transparence*

**Art. 22.** La Commission de Pharmacopée rend accessibles au public son règlement interne, l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ses réunions, le cas échéant assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires.

#### Sous-section 4. — *Dispositions financières*

**Art. 23.** Les membres, les membres cooptés et les experts adjoints de la Commission de Pharmacopée, qui comptent parmi les membres du personnel d'une université ou d'un hôpital universitaire, ont droit, pour leur participation aux séances de la Commission de Pharmacopée, à l'exclusion de son Bureau et de ses groupes de travail, à des jetons de présence et à un dédommagement des frais aux taux et dans les conditions fixés par le ministre.

Les experts adjoints de la Commission de Pharmacopée qui ne comptent pas parmi les membres du personnel d'une université ou d'un hôpital universitaire, ni parmi le personnel employé par un service fédéral ou par Sciensano, à quelque titre que ce soit, ont droit, pour leur participation aux séances de la Commission de Pharmacopée, à l'exclusion de son Bureau et de ses groupes de travail, à un dédommagement des frais aux taux et dans les conditions fixés par le ministre.

#### CHAPITRE 4. — *Participation des experts et des spécialistes ad hoc belges aux Groupes d'Experts et Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée*

**Art. 24.** L'AFMPS, en sa qualité d'Autorité nationale de Pharmacopée conformément à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 8°, a., de la loi du 20 juillet 2006, propose respectivement pour désignation ou participation aux Groupes d'Experts et Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée les experts et les spécialistes ad hoc dont elle a retenu la candidature.

Les experts et les spécialistes ad hoc présentent leur candidature pour participer aux Groupes d'Experts et Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée soit sur appel de l'AFMPS, soit spontanément.

L'AFMPS retient la candidature des experts et des spécialistes ad hoc notamment en fonction de leurs compétences dans les sujets traités par les Groupes d'Experts et les Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée, et de leur motivation.

**Art. 25.** Les experts et les spécialistes ad hoc s'engagent à assister aux activités de leur(s) groupe(s).

**Art. 26.** Les experts et les spécialistes ad hoc qui comptent parmi les membres du personnel d'une université ou d'un hôpital universitaire ont droit, pour leur participation aux Groupes d'experts et Groupes de travail de la Commission européenne de Pharmacopée, à un dédommagement des frais aux taux et dans les conditions fixés par le Ministre.

#### CHAPITRE 5. — *Disposition abrogatoire*

**Art. 27.** L'arrêté royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle commission de la pharmacopée, modifié par les arrêtés royaux du 15 juillet 2002 et 20 juin 2018, est abrogé.

#### CHAPITRE 6. — *Dispositions finales*

**Art. 28.** Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 29.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 février 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
La Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE