



COMMISSION MIXTE - GEMENGDE COMMISSIE

**CHAMBRE POUR LES PRODUITS A USAGE HUMAIN
CHAMBRE POUR LES PRODUITS DESTINÉS À L'USAGE ANIMAL**

RÈGLEMENT D'ORDRE INTÉRIEUR

**KAMER VOOR PRODUCTEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
KAMER VOOR PRODUCTEN BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN**

HUISHOUDELIJK REGLEMENT

Contenu

Définitions.....	3
Fonctionnement du secrétariat	4
Fonctionnement du bureau	6
Fonctionnement de la chambre pour les produits à usage humain/l'usage animal	7
Procédure de fixation d'avis.....	8
Demandes d'avis en application de l'article 11 de l'AR du 28/10/2008	9
Demandes d'avis en application de l'article 12 de l'AR du 28/10/2008	9
Emission d'avis	10
Procédure de fixation d'avis dans des cas d'urgence.....	12
Procédure écrite de fixation d'avis dans des cas d'urgence	13
Procédure d'approbation du procès-verbal	13
Gestion des plaintes contre les avis ou le fonctionnement de la Chambre.	14
Procédure pour la convocation des membres.....	15
Règles en matière de déontologie, plus précisément en vue de la prévention de conflits d'intérêts.....	17
Évaluation du règlement d'ordre intérieur	19
Entrée en vigueur	19

Inhoudsopgave

Definities	3
Werking van het secretariaat	4
Werking van het bureau	6
Werking van de kamer voor producten voor menselijk gebruik/gebruik bij dieren	7
Procedure voor vaststelling van adviezen	8
Aanvragen voor advies in toepassing van artikel 11 van het KB van 28/10/2008.....	9
Aanvragen voor advies in toepassing van artikel 12 van het KB van 28/10/2008.....	9

procedure adviesverlening.....	10
Procedure voor vaststelling van adviezen in spoedeisende gevallen	12
Schriftelijke procedure voor vaststelling van adviezen.....	13
Procedure voor goedkeuring van de notulen.....	13
Beheer van klachten over de adviezen of werking van de Kamer.	14
Procedure voor het oproepen van de leden	15
Regels inzake deontologie, meer bepaald met het oog op het voorkomen van belangenconflicten	17
Evaluatie van het huishoudelijk reglement	19
Inwerkingtreding	19

Onverminderd de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008 worden volgende punten nauwkeuriger omschreven:

Sans préjudice des dispositions de l'Arrêté royal du 28 octobre 2008, les points suivants sont définis plus précisément :

DÉFINITIONS

Avis : avis de la Commission mixte telle que définie dans l'Arrêté royal du 28 octobre 2008.

Chambre : Chambre pour les produits destinés à usage humain/l'usage animal¹ définis par l'Arrêté royal du 28 octobre 2008.

Membre effectif : tout membre tel que nommé par l'article 1/3³ de l'Arrêté royal du 11 janvier 2009.

Membre suppléant : tout membre, tel que nommé par l'article 2/4⁵ de l'Arrêté royal du 11 janvier 2009.

Membre de plein droit : tout membre tel que défini à l'article 5 de l'Arrêté royal du 28 octobre 2008.

Membre ayant voix délibérative : tout membre effectif ou, s'il se fait remplacer, son suppléant.

Plainte : objection contre l'avis ou le fonctionnement de la Chambre.

Expert interne : un membre du personnel de l'un des organismes représentés respectifs qui est désigné par le bureau en tant qu'expert et qui participe avec voix consulta-

DEFINITIES

Advies: advies van de Gemengde Commissie zoals bepaald in het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008.

Kamer: Kamer voor producten voor menselijk gebruik/gebruik bij dieren² zoals bepaald door het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008.

Effectief lid: elk lid zoals benoemd door artikel 1/3⁴ van het Koninklijk Besluit van 11 januari 2009

Plaatsvervangend lid: elk lid, zoals benoemd door artikel 2/4⁶ van het Koninklijk Besluit van 11 januari 2009.

Lid van rechtswege: elk lid zoals bepaald in artikel 5 van het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008.

Stemgerechtigd lid: elk effectief lid, of indien hij zich laat vervangen, zijn plaatsvervanger.

Klacht: bezwaar tegen het advies van de Kamer of de werking van de Kamer.

Interne deskundige: een personeelslid van één van de respectieve vertegenwoordigde organen dat door het bureau is aangeduid als deskundige en een raadgevende stem heeft als hij uitgeno-

¹ Usage humain ou l'usage animal selon la chambre concernée

² Menselijk gebruik of gebruik bij dieren naargelang de betrokken kamer

³ Article 1 pour la chambre à usage humain, Article 3 pour la chambre à l'usage animal

⁴ Artikel 1 voor de kamer voor producten voor menselijk gebruik, Artikel 3 voor de kamer voor producten voor gebruik bij dieren

⁵ Article 2 pour la chambre à usage humain, Article 4 pour la chambre à l'usage animal

⁶ Artikel 2 voor de kamer voor producten voor menselijk gebruik, Artikel 4 voor de kamer voor producten voor gebruik bij dieren

tive aux travaux de la Chambre concernée, lorsqu'il y est appelé

Expert externe : expert désigné par le bureau en vue de la rédaction des avis dans le cadre de l'établissement de lignes directrices telles que visées à l'article 1^{er}, § 2, alinéa 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui participe avec voix consultative aux travaux de la Chambre concernée, lorsqu'il y est appelé

Consultant indépendant : expert choisi par le Ministre ou son délégué sur proposition du bureau pour la réalisation de travaux temporaires écrits ou de rapports et qui ne participe pas aux travaux de la Chambre.

Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

digd wordt op de werkzaamheden van de Kamer.

Externe deskundige: deskundige aangeduid door het bureau met het oog op de opstelling van adviezen in het kader van de vaststelling van richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 1, § 2, zevende lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en een raadgevende stem heeft als hij uitgenodigd wordt op de werkzaamheden van de Kamer.

Onafhankelijke consultant: deskundige gekozen door de Minister of zijn afgevaardigde op voorstel van het bureau voor het opstellen van tijdelijke schriftelijke opdrachten of rapporten en die niet deelneemt aan de werkzaamheden van de Kamer.

Minister: de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid

FONCTIONNEMENT DU SECRETARIAT

Les personnes qui assurent le secrétariat de la Commission mixte répondent aux mêmes règles de déontologie et de confidentialité que les membres.

**Adresse du secrétariat :
AFMPS
DG Inspection**

Commission mixte, Chambre pour les produits destinés à usage humain/l'usage animal⁷

**Place Victor Horta 40 boîte 40
1060 Bruxelles**

**Borderline.hum@fagg-afmps.be
Borderline.vet@fagg-afmps.be**

Le secrétariat est responsable de l'envoi de tous les documents pertinents aux membres de la Chambre au plus tard 5 jours ouvrables avant la session de la Chambre. L'envoi est réalisé par voie électronique. Les membres qui désirent une copie papier en font la demande au secré-

WERKING VAN HET SECRETARIAAT

De personen die het secretariaat van de Gemengde Commissie verzekeren, voldoen aan dezelfde regels inzake deontologie en vertrouwelijkheid als de leden.

**Adres secretariaat:
FAGG
DG Inspectie**

Gemengde Commissie, Kamer voor producten voor menselijk gebruik/gebruik bij dieren⁸

**Victor Hortaplein 40 bus 40
1060 Brussel**

**Borderline.hum@fagg-afmps.be
Borderline.vet@fagg-afmps.be**

Het secretariaat is verantwoordelijk voor het opsturen van alle relevante documenten naar de leden van de Kamer ten laatste 5 werkdagen voor de zitting van de Kamer. Het opsturen gebeurt via elektronische weg. Indien een lid een papieren kopij wenst, laat hij/zij dit uiterlijk 3

⁷ Usage humain ou l'usage animal selon la chambre concernée

⁸ Menselijk gebruik of gebruik bij dieren naargelang de betrokken kamer

riat au moins 3 jours ouvrables avant la réunion qui la fait parvenir au moins 24 heures avant la réunion.

Le secrétariat veille à établir à temps le procès-verbal des réunions de la Chambre et apporte les corrections proposées par la Chambre.

Toute demande d'avis et les avis rendus, y compris toute la documentation nécessaire et les procès-verbaux de toutes les séances du bureau et de la Chambre, sont archivés par le secrétariat.

Le secrétariat participe aux réunions. À défaut, le Président désigne une ou plusieurs personnes qui assurent la rédaction du rapport, pour autant que les conditions de déontologie et de confidentialité soient respectées.

Le secrétariat est responsable :

- de l'établissement des avis qui ont été pris par la Chambre,
- de l'inventaire et la mise à jour des statuts de toutes les actions à prendre et prises,
- du suivi administratif des avis qui ont été donnés par la Chambre,
- du suivi du paiement de la rétribution telle que prévue à l'article 13 de l'Arrêté royal du 28 octobre 2008.

Le secrétariat veille à l'obligation de chaque membre de la Chambre, des experts et des membres des groupes de travail à signer une déclaration de conflit d'intérêts tel que prévu à l'article 6 de l'AR du 28/10/2008..

werkdagen voor de vergadering aan het secretariaat weten. De papieren kopij wordt ten minste 24 uur voor de vergadering bezorgd.

Het secretariaat zorgt voor een tijdige opmaak van de notulen van de vergaderingen van de Kamer en brengt de door de Kamer voorgestelde correcties aan.

Elke aanvraag voor advies en de uitgebrachte adviezen, inclusief alle nodige documentatie en de notulen van alle zittingen van het bureau en de Kamer, worden door het secretariaat gearhiveerd.

Het secretariaat neemt deel aan de vergaderingen. Bij gebreke duidt de Voorzitter één of meerdere personen aan die het opstellen van het verslag verzekeren, voor zover de voorwaarden inzake deontologie en vertrouwelijkheid in acht worden genomen.

Het secretariaat staat in voor:

- het opstellen van de adviezen die door de Kamer verleend werden,
- het inventariseren en up-to-date houden van de status van alle te nemen en genomen acties
- de administratieve opvolging van de adviezen die door de Kamer verleend werden.
- de opvolging van de betaling van de retributie zoals voorzien in artikel 13 van het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008

Het secretariaat ziet toe op de verplichting van elk lid van de Kamer, de deskundigen en de leden van de werkgroepen om een belangenverklaring te ondertekenen zoals voorzien in artikel 6 van het KB van 28/10/2008.

FONCTIONNEMENT DU BUREAU

Chaque Chambre de la Commission mixte crée un bureau pour la coordination de ses tâches. Le bureau se compose du président, du vice-président et d'au moins 1 des membres du secrétariat.

Les tâches du bureau consistent à :

- coordonner les tâches de la Chambre
- établir l'ordre du jour des réunions de la Chambre
- décider de l'éventuelle nécessité d'inviter des experts internes pour participer aux travaux de la Chambre (élaborer des projets d'avis, participer aux réunions,...)
- décider de l'éventuelle nécessité d'inviter des experts externes pour participer aux travaux de la Chambre en vue de la rédaction des avis dans le cadre de l'établissement de lignes directrices telles que visées à l'article 1^{er}, § 2, alinéa 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (élaborer des projets d'avis, participer aux réunions,...),
donner un avis au Ministre ou son délégué afin de confier la réalisation de travaux temporaires écrits ou de rapports à des consultants indépendants, choisis en fonction de leur qualification dans la matière à traiter.
- organiser de façon pratique des séances d'audition. Si le bureau estime qu'une séance d'audition n'est pas utile, la confirmation de la Chambre est demandée.

Le bureau se concerte si besoin est.

WERKING VAN HET BUREAU

Elke Kamer van de Gemengde Commissie richt een bureau op voor de coördinatie van haar taken.

Het bureau bestaat uit de voorzitter, de ondervoorzitter en tenminste 1 van de leden van het secretariaat.

De taken van het bureau bestaan uit:

- de coördinatie van de taken van de Kamer
- het vaststellen van de dagorde van de vergaderingen van de Kamer
- het beslissen over de mogelijke noodzaak om interne deskundigen uit te nodigen deel te nemen aan de werkzaamheden van de Kamer (opstellen van ontwerpadviezen, deelname aan de vergaderingen,...)
- het beslissen over de mogelijke noodzaak om externe deskundigen uit te nodigen deel te nemen aan de werkzaamheden van de Kamer met het oog op de opstelling van adviezen in het kader van de vaststelling van richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 1, § 2, zevende lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (opstellen van ontwerpadviezen, deelname aan de vergaderingen,...),
- het verlenen van advies aan de Minister of zijn afgevaardigde om de uitvoering van tijdelijke schriftelijke opdrachten of rapporten toe te vertrouwen aan onafhankelijke consultants die gekozen worden in functie van hun kwalificatie in het te behandelen onderwerp
- de praktische organisatie van hoorzittingen; indien het bureau acht dat een hoorzitting nutteloos is, vraagt ze bevestiging aan de Kamer over dit standpunt.

Het bureau overlegt volgens noodzaak

Pour chaque dossier, le bureau détermine quels documents et/ou informations sont non-confidentiels, sans préjudice de la loi du 11 avril 1994 sur la publicité de l'administration.

Het bureau bepaalt voor elk dossier welke documenten en/of informatie niet-vertrouwelijk zijn/is, met inachtneming van de bepalingen van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

FONCTIONNEMENT DE LA CHAMBRE POUR LES PRODUITS À USAGE HUMAIN/L'USAGE ANIMAL⁹

La Chambre se réunit en principe chaque mois en son siège :

AFMPS
Place Victor Horta 40 boîte 40
1060 Bruxelles

La Chambre peut, en cas d'urgence, se réunir dans l'intérêt de la santé publique.

Le président de la Chambre mène les discussions. Il veille à ce que tous les points de l'ordre du jour soient traités. Il peut décider de reporter la délibération relative à un point particulier.

Lorsqu'un point qui n'est pas inscrit à l'ordre du jour est soumis lors de la réunion par l'un des membres, celui-ci est traité dans la rubrique "divers" si la majorité des membres ayant voix délibérative sont d'accord.

Les points inscrits à l'ordre du jour sous la rubrique divers ne sont pas soumis au vote.

Le président de la Chambre veille à :

- l'absence de conflits d'intérêts
- la confidentialité des débats
- la validité juridique des votes
- la signature de la liste de présence par toutes les personnes présentes

Le vice-président remplace si nécessaire le pré-

WERKING VAN DE KAMER VOOR PRODUCTEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK/GEBRUIK BIJ DIEREN¹⁰

De Kamer komt in principe maandelijks samen op haar vestigingsplaats:

FAGG
Victor Hortaplein 40 bus 40
1060 Brussel

De Kamer kan bij hoogdringendheid bijeen geroepen worden in het belang van de volksgezondheid.

De voorzitter van de Kamer leidt de besprekingen. Hij ziet erop toe dat alle punten van de agenda worden behandeld. Hij kan beslissen de beraadslaging over een bepaald punt uit te stellen.

Wanneer een punt dat niet op de agenda staat op de vergadering wordt voorgesteld door één van de leden, wordt het behandeld in de rubriek "diversen" indien de meerderheid van de aanwezige stemgerechtigde leden hiermee akkoord gaan.

De punten die op de agenda staan onder de rubriek diversen worden niet ter stemming voorgelegd.

De voorzitter van de Kamer ziet toe op:

- de afwezigheid van belangenconflicten
- de confidentialiteit van de debatten.
- de rechtsgeldigheid van de stemmingen
- de ondertekening van de aanwezigheidslijst door alle aanwezigen

De ondervoorzitter vervangt zo nodig de voor-

⁹ Usage humain ou l'usage animal selon la chambre concernée

¹⁰ Menselijk gebruik of gebruik bij dieren naargelang de betrokken kamer

sident.

La Chambre peut créer des groupes de travail, qui sont réunis par elle sur proposition du bureau. Les dispositions en matière de confidentialité et de conflits d'intérêts s'appliquent aux groupes de travail. Ceux-ci se réunissent quel que soit le nombre de membres présents. Les conclusions des groupes de travail doivent être soumises à la Chambre pour approbation. Le mandat et le terme sont déterminés par la Chambre.

PROCÉDURE DE FIXATION D'AVIS

Si un avis est demandé, la date de réception au secrétariat vaut comme date de début pour la procédure. Les demandes dans le cadre de l'Art. 11 seront accompagnées d'une preuve de paiement de la rétribution.

Le secrétariat vérifie si la demande est recevable ou non et le communique au demandeur dans un délai de 10 jours calendrier, ainsi que la date de début de la procédure. Si le dossier n'est pas recevable, le secrétariat informe le demandeur des éléments manquants.

Une demande d'avis, introduite par le responsable de mise sur le marché du produit, pour laquelle la rétribution n'a pas été payée, sera considérée comme non recevable.

Quand une demande n'est pas suffisamment fondée avec de la documentation, la Chambre peut désigner des experts internes afin d'obtenir cette information.

zitter.

De Kamer mag werkgroepen oprichten, die door haar op voorstel van het bureau worden samengesteld. De bepalingen inzake vertrouwelijkheid en de belangenconflicten zijn op de werkgroepen van toepassing. Deze vergaderen ongeacht het aantal aanwezigen. De conclusies van de werkgroepen moeten ter goedkeuring voorgelegd worden aan de Kamer. Mandaat en termijn van de werkgroep worden door de Kamer beslist.

PROCEDURE VOOR VASTSTELLING VAN ADVIEZEN

Indien een advies aangevraagd wordt, geldt de ontvangstdatum bij het secretariaat als begindatum voor de procedure. Aanvragen in het kader van Art.11 gaan vergezeld van een bewijs van betaling van de retributie.

Het secretariaat gaat na of de aanvraag al dan niet ontvankelijk is en deelt dit binnen de termijn van 10 kalenderdagen mee aan de aanvrager, alsook de datum van start van de procedure. Indien het dossier niet ontvankelijk is, informeert het secretariaat de aanvrager over de ontbrekende elementen.

Een aanvraag voor advies, ingediend door de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product, waarvoor de retributie niet betaald werd, zal beschouwd worden als niet ontvankelijk.

Indien een aanvraag voor advies onvoldoende gestaafd is met materiële documentatie, kan de Kamer interne deskundige gelasten met het verzamelen van deze informatie.

Demandes d'avis en application de l'article 11 de l'AR du 28/10/2008

En application de l'article 11 de l'Arrêté royal du 28 octobre 2008, les demandes d'avis sont envoyées par courrier postal ou par e-mail par le responsable de la mise sur le marché d'un produit à l'attention du secrétariat.

Si la demande est incomplète, le délai tel que visé à l'article 11 alinéa 2 du même arrêté sera interrompu en application de l'article 11 alinéa 3 de l'Arrêté royal du 28 octobre 2008.

À la réception d'une demande d'avis par le responsable de la mise sur le marché d'un produit, le secrétariat confirme, dans un délai de 10 jours calendrier, la réception de la demande

Demandes d'avis en application de l'article 12 de l'AR du 28/10/2008

En application de l'article 12 de l'Arrêté royal du 28 octobre 2008, les services publics concernés transmettent leurs demandes par e-mail ou par courrier postal au secrétariat.

En application de l'article 12 de l'Arrêté royal du 28 octobre 2008, une demande d'avis peut également être introduite par des tiers. Ces demandes peuvent être transmises au secrétariat par e-mail ou par courrier postal.

À la réception d'une demande d'avis par des tiers, le secrétariat confirme, dans un délai de 10 jours calendrier, la réception de la demande.

À la réception d'une demande d'avis introduite par des tiers ou par l'un des services publics concernés, conformément à l'article 12 de

Aanvragen voor advies in toepassing van artikel 11 van het KB van 28/10/2008

In toepassing van artikel 11 van het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008, worden de aanvragen voor advies door de verantwoordelijke voor het in de handel brengen voor een product per post of per e-mail ter attentie aan het secretariaat verzonden.

Indien de aanvraag onvolledig is, zal in toepassing van artikel 11 3^e lid van het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008 de termijn zoals bepaald in artikel 11 2^e alinea van hetzelfde besluit onderbroken worden.

Bij ontvangst van een aanvraag voor advies door de verantwoordelijke voor het in de handel brengen voor een product, bevestigt het secretariaat binnen een termijn van 10 kalenderdagen de ontvangst van de aanvraag.

Aanvragen voor advies in toepassing van artikel 12 van het KB van 28/10/2008

In toepassing van artikel 12 van het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008, sturen de betrokken overheidsdiensten hun aanvragen per post of per e-mail attentie van het secretariaat.

In toepassing van artikel 12 van het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008, kan een aanvraag voor advies ook ingediend worden door derden. Deze aanvragen kunnen aan het secretariaat overgemaakt worden per post of per e-mail.

Bij ontvangst van een aanvraag voor advies door derden of door één van de betrokken overheidsdiensten, bevestigt het secretariaat binnen een termijn van 10 kalenderdagen de ontvangst van de aanvraag.

Bij ontvangst van een aanvraag voor advies ingediend door derden of door één van de betrokken overheidsdiensten, conform artikel 12 van

l'Arrêté royal du 28 octobre 2008, le secrétariat informe le responsable de la mise sur le marché du produit dans un délai de 10 jours calendrier du fait que la Chambre concernée sera consultée.

Emission d'avis

Chaque demande d'avis est mise à l'ordre du jour du bureau suivant.

Lors d'une demande d'avis, le bureau désigne si nécessaire un ou plusieurs experts internes ou externes. Sur proposition du bureau, le Ministre ou son délégué peut confier la réalisation de travaux temporaires écrits ou de rapports à des consultants indépendants. Les experts reçoivent une description claire des éléments du dossier à propos desquels leur avis respectif est demandé.

Avant la transmission du dossier, le secrétariat prend contact avec l'/les expert(s) pour leur demander leur accord sur l'évaluation et le respect des délais soumis.

Les experts désignés doivent veiller à ce que leur avis soit prêt à la date prévue, afin que celui-ci puisse être envoyé avec l'ordre du jour et les documents pour la Chambre. À titre exceptionnel, il peut être décidé par le bureau de quand même discuter d'un avis qui n'est soumis que pendant la séance de la Chambre, si ce sujet était déjà repris à l'ordre du jour.

Les experts internes peuvent, si nécessaire, contacter le demandeur mais doivent toutefois informer sans délai le secrétariat des éléments demandés au demandeur. Le secrétariat est également informé sans délai des informations complémentaires que le demandeur a fournies en réponse aux questions posées.

Ces documents sont joints au dossier par le secrétariat.

het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008, brengt het secretariaat de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product binnen de termijn van 10 kalenderdagen op de hoogte van het feit dat de betrokken Kamer zal geraadpleegd worden.

procedure adviesverlening

Elke aanvraag tot advies wordt op de dagorde van het eerstvolgende bureau geplaatst.

Het bureau wijst bij een aanvraag tot advies indien nodig een aantal interne of externe deskundigen aan. De Minister of zijn afgevaardigde kan op advies van het bureau tijdelijke schriftelijke opdrachten of rapporten toevertrouwen aan onafhankelijke consultants. De deskundigen krijgen een duidelijke omschrijving van de elementen van het dossier waarover hun respectievelijk advies wordt gevraagd.

Voor het dossier wordt opgestuurd, neemt het secretariaat contact op met de deskundig(en) om hun akkoord te vragen over de evaluatie en het naleven van de voorgelegde termijnen.

De deskundigen moeten zorgen dat zij hun advies klaar hebben op de voorziene datum, zodat hun advies kan meegestuurd worden met de dagorde en de documenten voor de Kamer. Ten uitzonderlijke titel kan door het bureau beslist worden om een advies dat pas tijdens de zitting van de Kamer wordt voorgelegd toch te bespreken, indien dit onderwerp reeds in de dagorde opgenomen was.

Interne deskundigen mogen zo nodig contact opnemen met de aanvrager maar moeten het secretariaat wel zonder uitstel in kennis stellen van de elementen die aan de aanvrager worden gevraagd. Ook wordt het secretariaat zonder uitstel op de hoogte gebracht van de bijkomende inlichtingen die de aanvrager in antwoord op de gestelde vragen heeft verstrekt.

Deze documenten worden door het secretariaat aan het dossier toegevoegd.

Le délai visé à l'article 11 alinéa 2 de l'Arrêté royal du 28 octobre 2008, sera suspendu à partir de la date de la demande d'obtention des informations supplémentaires jusqu'à la date de réception des informations supplémentaires.

Si nécessaire, les experts externes ou les consultants indépendants peuvent réclamer des données supplémentaires par l'intermédiaire du secrétariat.

En cas de non respect du délai fixé, le président peut demander à l'expert de lui retransmettre le dossier qui lui a été confié, afin de le soumettre pour avis à un autre expert.

La Chambre peut, si elle l'estime nécessaire, recueillir l'avis d'une Commission compétente pour l'émission d'avis sur l'autorisation ou non de mise sur le marché d'un produit et sur les conditions de celle-ci en ce qui concerne une autre législation à la définition de laquelle le produit répond. Le secrétariat est responsable de la transmission de la demande d'avis et du suivi de celle-ci. Si la Commission concernée a rendu son avis, le secrétariat met cet avis à l'ordre du jour de la séance suivante de la Chambre.

La Chambre peut décider qu'une demande d'avis ne tombe pas sous les compétences de la Commission mixte.

Le délai visé à l'article 11 alinéa 2 de l'Arrêté royal du 28 octobre 2008, sera suspendu à partir de la date de la demande de cet avis.

Si des informations supplémentaires ont été demandées au responsable de la mise sur le marché du produit ou si l'on a demandé l'avis d'une autre Commission et que cette demande n'a pas été satisfaite dans un délai de trente jours calendrier, la Chambre rend un avis sur base des éléments dont elle dispose.

De termijn bedoeld in artikel 11 2° lid van het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008, zal opgeschort worden vanaf de datum van de aanvraag voor het bekomen van de bijkomende informatie tot de datum van ontvangst van de bijkomende informatie.

Indien nodig mogen externe deskundigen of onafhankelijke consultants bijkomende gegevens opvragen via het secretariaat.

Bij het niet naleven van de vastgelegde termijn, kan de voorzitter aan de deskundige vragen het dossier dat hem werd toevertrouwd, terug te bezorgen om het voor advies aan een andere deskundige voor te leggen.

De Kamer kan, indien zij dit nodig acht, het advies inwinnen van een Commissie, bevoegd voor het verlenen van advies over het al dan niet toelaten tot het in de handel brengen van een product en de voorwaarden daartoe met betrekking tot een andere wetgeving waarvan het product aan de definitie beantwoordt. Het secretariaat staat in voor het overmaken van de aanvraag tot advies en de opvolging hiervan. Indien de betrokken Commissie haar advies verleend heeft, plaatst het secretariaat dit advies op de agenda van de eerstvolgende zitting van de Kamer.

De Kamer kan beslissen dat een aanvraag voor advies niet tot de bevoegdheid van de Gemengde Commissie behoort.

De termijn bedoeld in artikel 11 2° lid van het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008, zal opgeschort worden vanaf de datum van de aanvraag van dit advies.

Indien bijkomende inlichtingen gevraagd werden aan de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product of het advies gevraagd werd van een andere Commissie en niet voldaan werd aan deze vraag binnen een termijn van dertig kalenderdagen, geeft de Kamer een advies op basis van de elementen waarover zij beschikt.

Si la Chambre l'estime nécessaire ou à la demande du demandeur, elle peut inviter le demandeur ou le responsable de mise sur le marché à une séance d'audition pour une explication plus approfondie, de préférence en présence des experts qui ont traité le dossier.

La Chambre peut se réunir quel que soit le nombre de membres présents ; elle ne peut cependant rendre des avis valables que lorsque le quorum exigé est atteint (au moins deux tiers des membres ayant voix délibérative).

Lorsque le quorum n'a pas été atteint, un avis peut être demandé en cas d'urgence ou de nécessité via la procédure écrite.

Les autres décisions sont de nouveau soumises lors de la séance suivante de la Chambre, et un avis valable peut ensuite être rendu en ce qui concerne cette décision indépendamment du nombre de membres présents.

L'avis final destiné au Ministre ou à son délégué doit de préférence être le résultat d'un consensus.

Chaque avis final doit être motivé.

Lorsqu'un vote est exigé, cela se fait à main levée, à moins qu'une majorité exige un vote secret. Chaque membre ayant voix délibérative présent ne dispose que d'une seule voix. En cas de partage des voix, la voix de la personne qui dirige les débats est décisive.

PROCEDURE DE FIXATION D'AVIS DANS DES CAS D'URGENCE

En cas d'urgence ou de nécessité, le président, ou, en son absence, le vice-président, peut décider de recourir à une procédure écrite afin de rendre un avis.

Indien de Kamer dit nodig acht of op verzoek van de aanvrager, kan zij de aanvrager of de verantwoordelijke voor het in de handel brengen op een hoorzitting uitnodigen voor een meer diepgaande uitleg bij voorkeur in aanwezigheid van de deskundigen die het dossier hebben behandeld.

De Kamer mag vergaderen ongeacht het aantal aanwezige leden; ze kan evenwel enkel geldig advies uitbrengen wanneer het vereiste quorum is bereikt (minstens twee derden van de stemgerechtigde leden).

Wanneer het quorum niet werd bereikt, kan in dringende gevallen of in noodzaak advies gevraagd worden via de schriftelijke procedure. De andere beslissingen worden opnieuw voorgelegd op de volgende zitting van de Kamer, en dan kan over die beslissing een geldig advies worden uitgebracht ongeacht het aantal aanwezige leden.

Het eindadvies bestemd voor de Minister of zijn afgevaardigde moet bij voorkeur het resultaat zijn van een consensus.

Elk eindadvies moet gemotiveerd worden.

Wanneer een stemming vereist is, gebeurt dit bij handopsteking, tenzij een meerderheid een geheime stemming eist. Elk aanwezig stemgerechtigd lid beschikt slechts over één stem. Bij staking van stemmen geeft de stem van de persoon die de debatten leidt de doorslag.

PROCEDURE VOOR VASTSTELLING VAN ADVIEZEN IN SPOEDEISENDE GEVALLEN

In dringende gevallen of in geval van noodzaak, kan de voorzitter of in zijn afwezigheid de ondervoorzitter beslissen over te gaan tot een schriftelijke procedure om advies uit te brengen.

PROCEDURE ECRITE DE FIXATION D'AVIS DANS DES CAS D'URGENCE

Le président fixe le délai dans lequel les membres doivent rendre leur avis. Le délai imposé dans lequel les membres doivent rendre leur avis doit être motivé par le président.

Tout membre qui n'a pas rendu d'avis ou n'a pas manifesté sa volonté de s'abstenir dans le délai fixé par le président, est considéré adhérer tacitement à l'opinion de la majorité.

Les avis sont émis à la majorité des voix des membres ayant voix délibérative. En cas de partage des voix, la voix du président est décisive.

Si un membre le demande pour des raisons substantielles dans le délai fixé par le président, le président peut réunir la Chambre. S'il réunit la Chambre, cela doit se faire dans les cinq jours ouvrables.

L'avis final destiné au Ministre ou à son délégué est de préférence le résultat d'un consensus.

Le secrétariat place l'avis final sous le point "divers" de l'ordre du jour de la réunion suivante de la Chambre afin d'informer tous les membres de la Chambre de chaque avis final qui a été donné via la procédure écrite.

PROCÉDURE D'APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL

Le secrétariat rédige le procès-verbal des réunions de la Chambre ; il n'est exécutoire que

SCHRIFTELIJKE PROCEDURE VOOR VASTSTELLING VAN ADVIEZEN

De voorzitter bepaalt de termijn waarbinnen de leden hun advies dienen uit te brengen. De opgelegde termijn waarbinnen de leden hun advies dienen uit te brengen moet door de voorzitter gemotiveerd worden.

Ieder lid dat binnen de termijn vastgelegd door de voorzitter geen advies heeft uitgebracht of geen blijk heeft gegeven om zich te onthouden, wordt geacht stilzwijgend zich aan te sluiten bij de meerderheidsopinie.

De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de leden met stemrecht. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

Indien een lid binnen de termijn vastgelegd door de voorzitter om substantiële redenen erom verzoekt, kan de voorzitter de Kamer bijeenroepen. Indien hij de Kamer bijeenroept, dient dit te gebeuren binnen de vijf werkdagen

Het eindadvies bestemd voor de Minister of zijn afgevaardigde is bij voorkeur het resultaat van een consensus.

Het secretariaat plaatst het eindadvies onder het punt 'diversen' van de agenda van de volgende vergadering van de Kamer teneinde alle leden van de Kamer te informeren over elk eindadvies dat verleend werd via de schriftelijke procedure.

PROCEDURE VOOR GOEDKEURING VAN DE NOTULEN

Het secretariaat stelt de notulen van de vergaderingen van de Kamer op; ze zijn slechts uit-

lorsqu'il a été approuvé par la Chambre.

La Chambre peut toutefois toujours décider de rendre immédiatement exécutoires certains de ses avis pour des raisons impérieuses. Dans ce cas, le PV relatif à ce point de l'ordre du jour est approuvé en séance.

Le procès-verbal de la séance est transmis électroniquement par le secrétariat pour commentaire à tous les membres suppléants et effectifs. Les autres personnes qui apparaissent sur la liste de présence de la séance concernée reçoivent uniquement la partie du procès-verbal relative à la discussion à laquelle ils ont été invités.

Des remarques éventuelles doivent être formulées endéans les 5 jours ouvrables après la réception du procès-verbal. À défaut de remarques substantielles, le procès-verbal est considéré être approuvé après l'expiration de ce délai.

Si des remarques sont formulées pour un point, elles sont soumises à l'approbation lors de la séance suivante. Si nécessaire, un avis est demandé par la procédure écrite.

GESTION DES PLAINTES CONTRE LES AVIS OU LE FONCTIONNEMENT DE LA CHAMBRE.

Le responsable de la mise sur le marché du produit dispose d'une période de quinze jours calendrier pour communiquer par lettre recommandée ses objections au secrétariat de la Commission mixte et, le cas échéant, pour demander à être entendu par celle-ci ou pour pro-

voerbaar wanneer ze door de Kamer zijn goedgekeurd.

De Kamer kan echter steeds beslissen om sommige van haar adviezen om dwingende redenen onmiddellijk uitvoerbaar te maken. In dergelijke gevallen zullen de notulen met betrekking tot dit punt goedgekeurd worden tijdens de zitting.

De notulen van de zitting worden door het secretariaat voor commentaar elektronisch doorgestuurd naar alle effectieve en plaatsvervangende leden.

De andere personen die voorkomen op de aanwezigheidslijst van de betrokken zitting ontvangen enkel het deel van de notulen dat betrekking heeft op de discussie waarvoor zij uitgenodigd werden.

Er zijn 5 werkdagen na ontvangst van de notulen om eventuele correcties of opmerkingen te formuleren. Bij ontstentenis van substantiële opmerkingen worden de notulen geacht goedgekeurd te zijn na het verstrijken van deze termijn.

Indien er voor een punt opmerkingen zijn, dan worden deze opmerkingen ter goedkeuring voorgelegd op de volgende zitting. Bij noodzaak wordt er voor het punt via schriftelijke procedure opnieuw advies gevraagd

BEHEER VAN KLACHTEN OVER DE ADVIEZEN OF WERKING VAN DE KAMER.

De verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product beschikt over een periode van vijftien kalenderdagen om per aangetekende brief zijn bezwaren aan het secretariaat van de Gemengde Commissie mee te delen en, in voorkomend geval, te verzoeken door deze

poser des améliorations afin de tenir compte des motifs invoqués.

Le bureau examine les objections. Si la plainte est insuffisamment motivée, l'avis de la Chambre est confirmé et cet avis sera transmis au plaignant par lettre recommandée ou par pli remis au destinataire avec un accusé de réception.

Dans le cas où la plainte concerne une erreur matérielle, celle-ci sera rectifiée si possible par le secrétariat.

Dans le cas d'une objection portant sur le contenu, le plaignant sera entendu lors de la séance suivante de la Chambre et, après cette séance d'audition, la Chambre transmettra un nouvel avis au Ministre ou à son délégué. En cas d'objections portant sur le contenu, le premier avis émis ne sera pas suspendu en attendant le nouvel avis de la Chambre.

Le secrétariat établit un aperçu des plaintes enregistrées et les transmet chaque année aux membres de la Chambre et au Ministre ou à son délégué.

PROCEDURE POUR LA CONVOCATION DES MEMBRES

Les réunions de la Chambre sont organisées sur base d'un calendrier annuel. Ce calendrier sera publié sur le site web de l'A.F.M.P.S. en application de l'article 19 quater de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Le calendrier annuel est approuvé par la Chambre sur proposition du bureau.

gheoord te worden of verbeteringen voor te stellen teneinde tegemoet te komen aan de ingeroepen motieven.

Het bureau onderzoekt de bezwaren. Indien de klacht onvoldoende gemotiveerd is, wordt het advies van de Kamer bevestigd en zal dit advies aan de klager overgemaakt worden met een ter post aangetekende brief of door afgifte tegen ontvangstbewijs.

In het geval de klacht een materiële vergissing betreft, zal deze waar mogelijk rechtgezet worden door het secretariaat.

In het geval van een inhoudelijk bezwaar zal de aanklager op de eerstvolgende zitting van de Kamer gehoord worden en brengt de Kamer na deze hoorzitting een nieuw advies over naar de Minister of zijn afgevaardigde. Bij inhoudelijke bezwaren zal het eerst uitgebrachte advies niet opgeschort worden in afwachting van het nieuwe advies van de Kamer.

Het secretariaat maakt een overzicht op van de geregistreerde klachten en maakt deze jaarlijks over aan de leden van de Kamer en de Minister of zijn afgevaardigde.

PROCEDURE VOOR HET OPROEPEN VAN DE LEDEN

De vergaderingen van de Kamer worden georganiseerd op basis van een jaarlijkse kalender. Deze kalender zal in overeenstemming met artikel 19quater van de Wet op de Geneesmiddelen op de website van het FAGG geplaatst worden.

De jaarlijkse kalender wordt goedgekeurd door de Kamer op voorstel van het bureau.

Le président peut, si nécessaire, organiser une réunion supplémentaire de la Chambre, à condition que le président se soit assuré que les conditions du quorum, telles que visées à l'article 7 §2, ont été remplies.

Les membres effectifs sont obligés d'assister aux réunions auxquelles ils sont convoqués (Art. 6 alinéa 1).

Si un membre de la Chambre ne peut être présent à une séance de la Chambre, il contacte lui-même à cette fin un membre suppléant de son service public afin de se faire remplacer dans sa tâche. Le membre qui se fait remplacer et/ou le membre suppléant en informe le secrétariat.

Les membres de plein droit ainsi que les experts internes ou externes invités par le bureau ont uniquement une voix consultative.

Les convocations sont envoyées aux membres au plus tard cinq jours ouvrables avant la réunion et comprennent :

- l'ordre du jour
- les documents nécessaires
- les avis qui seront éventuellement soumis au vote

Les invitations et les documents nécessaires sont envoyés aux membres externes au plus tard cinq jours ouvrables avant la réunion.

Cette convocation et la documentation nécessaire sont également envoyées pour avis aux membres suppléants et aux membres de plein droit.

Le secrétariat peut envoyer la convocation et la documentation correspondante par courrier ou par voie électronique.

De voorzitter kan indien nodig een bijkomende vergadering van de Kamer beleggen, op voorwaarde dat de voorzitter er zich van vergewist heeft dat de voorwaarden voor het quorum, zoals bepaald in artikel 7 §2 vervuld zijn.

De effectieve leden zijn verplicht om deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor zij worden opgeroepen (Art. 6 lid 1).

Indien een lid van de Kamer niet aanwezig kan zijn op een zitting van de Kamer, contacteert hij hiervoor zelf een plaatsvervangend lid van zijn overheidsdienst om zijn taak waar te nemen. Het lid dat zich laat vervangen en/of het plaatsvervangend lid licht het secretariaat hierover in.

De leden van rechtswege alsook de door het bureau uitgenodigde interne of externe deskundigen hebben enkel een raadgevende stem.

De oproepingsbrieven worden uiterlijk vijf werkdagen voor de vergadering naar de leden verzonden en bevatten

- de agenda
- de nodige documenten
- de adviezen die eventueel ter stemming zullen worden voorgelegd

De uitnodigingen en de nodige documenten worden uiterlijk vijf werkdagen voor de vergadering naar de externe leden verzonden.

Deze oproepingsbrief en de nodige documentatie worden tevens als kennisgeving verstuurd naar de plaatsvervangende leden en de leden van rechtswege.

Het secretariaat kan de oproepingsbrief en de bijhorende documentatie per post of via elektronische weg opsturen.

REGLES EN MATIERE DE
DEONTOLOGIE, PLUS
PRECISEMENT EN VUE DE LA
PREVENTION DE CONFLITS
D'INTERETS

Les réunions ne sont pas publiques.
Pour être publiés en application de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration, le procès-verbal et l'ordre du jour de la réunion peuvent être adaptés pour des raisons de confidentialité,

Les membres de la Chambre, les experts et les membres des groupes de travail sont obligés de signer une déclaration de conflit d'intérêts. Chaque modification à cette déclaration doit être notifiée le plus rapidement possible au secrétariat de la Chambre.

Pendant la réunion, ils doivent également signaler tout conflit d'intérêts par rapport aux points à l'ordre du jour. .

Le président prend les mesures appropriées, comme l'exclusion temporaire de la réunion, l'abstention lors de la délibération et/ou du vote, l'incompatibilité avec certaines fonctions (rapporteur pour un certain dossier) ou indiquer au ministre une incompatibilité majeure avec un mandat dans la commission mixte

Le président veille à ce que les membres et les experts présents n'aient pas de conflits d'intérêts avant de procéder à un vote.

Les consultants indépendants ne peuvent jamais avoir de contact avec le demandeur, à moins que le demandeur soit l'un des services publics concernés.

Lorsqu'une expertise leur est demandée, les experts doivent notifier tout conflit d'intérêt au secrétariat. Le président décide s'ils doivent être déchargés de leur tâche. Si oui, ces experts doivent alors rendre les documents qui leur avaient

REGELS INZAKE DEONTOLOGIE,
MEER BEPAALD MET HET OOG OP
HET VOORKOMEN VAN
BELANGENCONFLICTEN

De vergaderingen zijn niet openbaar.
Teneinde de notulen en de dagorde van de vergadering openbaar te maken conform de Wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, kunnen deze aangepast worden in het belang van de bescherming van vertrouwelijke informatie.

De leden van de Kamer, de deskundigen en de leden van de werkgroepen zijn verplicht een belangenverklaring te ondertekenen. Elke wijziging aan deze verklaring moet zo snel mogelijk aan het secretariaat van de Kamer worden gemeld.

Tevens moeten zij tijdens de vergadering elk belangenconflict in verband met de agendapunten melden. De voorzitter neemt passende maatregelen, dit kan zijn tijdelijke uitsluiting van de vergadering, de onthouding van beraadslaging en/of stemming, onverenigbaarheid met bepaalde functie vb. rapporteur voor een bepaald dossier of het aanbevelen aan de Minister van een wezenlijke onverenigbaarheid met het mandaat in de Gemengde Commissie.

De voorzitter waakt er over dat de aanwezige leden en deskundigen geen belangenconflicten hebben alvorens over te gaan tot een stemming.

De onafhankelijke consultants mogen nooit contact hebben met de aanvrager, tenzij de aanvrager één van de betrokken overheidsdiensten betreft.

Wanneer ze voor een expertise worden gevraagd, moeten de deskundigen elk belangenconflict aan het secretariaat melden. De voorzitter beslist of zij van hun taak moeten worden ontheven. Zo ja, dan dienen die deskundigen de

été remis, afin que ceux-ci puissent être mis à la disposition d'autres experts.

Conformément à l'article 6 de l'AR du 28/10/2008, l'expert s'engage à :

- traiter de manière confidentielle toute information dont il a connaissance en raison de sa mission ;
- respecter les modalités et les délais fixés pour rendre son avis ;
- participer aux réunions auxquelles il est convoqué ;
- communiquer, lors de chaque réunion de la Chambre concernée de la Commission mixte, ses intérêts particuliers que l'on pourrait considérer comme préjudiciables à son indépendance vis-à-vis des points de l'ordre du jour.

Tous les documents qui, pour les activités de la Chambre, sont mis à disposition des membres et des experts, ainsi que les remarques émises pendant la réunion sont strictement confidentiels et ne peuvent être communiqués à des tiers sans l'accord préalable de la Chambre.

S'il y a suffisamment de raisons pour présumer qu'un membre ou un expert a fait un usage abusif de données, le président de la Chambre adresse un avertissement à l'intéressé.

À défaut d'une justification convaincante, le président de la Chambre peut :

- interdire au membre concerné de participer aux réunions de la Chambre et recommander au Ministre de lui retirer son mandat ;
- supprimer le consultant indépendant concerné de la liste des experts consultés par la Chambre ;
- informer le Ministre ou le service public concerné de l'usage abusif.

documenten die hen ter hand waren gesteld, terug te geven opdat ze ter beschikking van andere deskundigen kunnen worden gesteld.

Overeenkomstig artikel 6 van het KB van 28/10/2008 verbindt de deskundige er zich toe:

- iedere inlichting waarvan hij naar aanleiding van zijn opdracht kennis krijgt, vertrouwelijk te behandelen;
- de modaliteiten en vastgestelde termijnen na te leven om zijn advies te geven;
- deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor hij wordt opgeroepen;
- op iedere vergadering van de betrokken Kamer van de Gemengde Commissie mededeling te doen van hun bijzondere belangen die zouden kunnen worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten.

Alle documenten die voor de werkzaamheden van de Kamer ter beschikking van de leden en de deskundigen worden gesteld alsook de opmerkingen gemaakt tijdens de vergadering zijn strikt vertrouwelijk en mogen zonder het voorafgaand akkoord van de Kamer niet aan derden worden meegedeeld.

Indien er voldoende reden is om aan te nemen dat een lid of een deskundige gegevens misbruikt heeft, richt de voorzitter van de Kamer een waarschuwing aan de betrokkene.

Bij gebrek aan een overtuigende verantwoording, kan de voorzitter van de Kamer :

- het betrokken lid verbod opleggen deel te nemen aan de vergaderingen van de Kamer en de Minister aanbevelen hem zijn mandaat te ontnemen;
- de betrokken onafhankelijke consultant schrappen van de lijst van deskundigen die door de Kamer worden geraadpleegd;
- de Minister of de betrokken overheidsdienst op de hoogte stellen van het misbruik.

ÉVALUATION DU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR

Le règlement d'ordre intérieur sera évalué chaque année.

Toute modification doit être soumise pour approbation à la Chambre et n'entre en vigueur qu'après approbation par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

ENTRÉE EN VIGUEUR

Conformément à l'article 10 de l'Arrêté royal du 28 octobre 2008, le règlement d'ordre intérieur entre en vigueur après approbation par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

EVALUATIE VAN HET HUISHOUDELIJK REGLEMENT

Het huishoudelijk reglement zal jaarlijks geëvalueerd worden.

Elke wijziging moet ter goedkeuring aan de Kamer worden voorgelegd en treedt slechts in werking na goedkeuring door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

INWERKINGTREDING

Overeenkomstig artikel 10 van het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008 treedt het huishoudelijk reglement in werking na goedkeuring door de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid.

Approuvé le/Goedgekeurd op 17/06/2010

Laurette Onkelinx

Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale
Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie