

c) Wat het slachten van hoefdieren, gevogelte en konijnen betreft:

- c.1) Ontvangst levende dieren, slachtingsaangifte, lossen en ante mortem-keuring;
- c.2) Primaire opslag, wassen en ontsmetting van veewagens en kisten;
- c.3) Slachtproces (onreine deel);
- c.4) Afwerking van het slachtproces (reine deel);
- c.5) Enkel bij gevogelte of konijnen, verpakken en etiketteren van het eindproduct;
- c.6) Opslag (gekoeld) en distributie (logistiek);

De activiteiten zoals in 2° vermeld onder a) tot en met c) worden niet beoogd indien deze activiteiten worden uitgevoerd in een inrichting die een erkenning 1.1.3 (Slachting op landbouwbedrijven) moet verkrijgen, zoals voorzien in bijlage 2 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.

3° schoonmaakactiviteiten: de werken of diensten vermeld in artikel 1, § 1, vijfde lid van het koninklijk besluit van 9 februari 1971 tot oprichting van sommige paritaire comités en tot vaststelling van hun benaming en bevoegdheid.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2019:

Art. 4. De minister bevoegd voor Werk, de minister bevoegd voor Sociale Zaken, de minister bevoegd voor Zelfstandigen en de minister bevoegd voor de Bestrijding van de sociale fraude zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 december 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
K. PEETERS

De Minister van Sociale Zaken,
M. DE BLOCK

De Minister van Zelfstandigen,
D. DUCARME

De Minister voor Bestrijding van de sociale fraude,
Ph. DE BACKER

c) En ce qui concerne l'abattage d'ongulés, des volailles et des lapins :

- c.1) Réception d'animaux vivants, déclaration d'abattage, déchargement et expertise ante mortem;
- c.2) Stockage primaire, nettoyage et désinfection des bétailières et des caisses;
- c.3) Processus d'abattage (partie sale);
- c.4) Finition du processus d'abattage (partie propre);
- c.5) Uniquement pour les volailles ou les lapins, emballage et étiquetage du produit fini;
- c.6) Entreposage (réfrigéré) et distribution (logistique);

Les activités telles que mentionnées dans 2° sous les a) à c) ne sont pas concernées si elles sont exécutées dans un établissement qui doit obtenir un agrément 1.1.3 (Abattages dans l'exploitation agricole), tel que prévu à l'annexe 2 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.

3° activités du secteur du nettoyage: les travaux ou services mentionnés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 5 de l'arrêté royal du 9 février 1971 instituant certaines commissions paritaires et fixant leur dénomination et leur compétence.

Art. 3. Cet arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019 :

Art. 4. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, le ministre qui a les Indépendants dans ses attributions et le ministre qui la Lutte contre la fraude sociale dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 décembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

La Ministre des Affaires sociales,
M. DE BLOCK

Le Ministre des Indépendants,
D. DUCARME

Le Ministre à la Lutte contre la fraude sociale,
Ph. DE BACKER

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2018/15125]

20 DECEMBER 2018. — Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

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

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 34/2, § 3, ingevoegd bij de wet van 18 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 november 2018;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 30 november 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen, die op 27 november 2018 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;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2018/15125]

20 DECEMBRE 2018. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain

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

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 34/2, § 3, inséré par la loi du 18 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé ;

Vu l'avis de l'Inspectrice des Finances, donné le 5 novembre 2018 ;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 30 novembre 2018 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, adressée au Conseil d'État le 27 novembre 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai ;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt een hoofdstuk XI/1 ingevoegd dat de artikelen 32/1, 32/2, 32/3 en 32/4, bevat, luidende:

“Hoofdstuk XI/1. Financiering van de activiteiten uitgevoerd door het FAGG in het kader van de pilootprojecten

Art. 32/1. Voor de financiering van de activiteiten op grond van artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, ontvang het FAGG een bedrag van 10,6 miljoen euro via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1^o van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Voor het jaar 2019 wordt het bedrag bijkomend verhoogd met 110.843 euro.

Art. 32/2. Voor de toepassing van artikel 34/2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt de forfaitaire prijs per type dossier vastgesteld op:

1^o 7859 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een klinische proef van fase I behandelt overeenkomstig artikel 10 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

2^o 9374 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een andere klinische proef dan een klinische proef van fase I behandelt overeenkomstig artikel 10 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

3^o 1818 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot substantiële wijziging van het protocol van een klinische proef behandelt overeenkomstig artikel 19 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Art. 32/3. De bedragen van de forfaitaire prijzen bedoeld in artikel 32/2 worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, op basis van het indexcijfer van de maand september.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2017.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

Art. 32/4. Het bedrag van het verschil, dat aan de Schatkist wordt teruggestort overeenkomstig artikel 34/2, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is gelijk aan de door de Staat overeenkomstig hetzelfde artikel aan het FAGG gestorte middelen, verminderd met de bedragen:

1^o van de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het FAGG krachtens artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, overeenkomstig artikel 32/1;

2^o van de tijdens het begrotingsjaar door het FAGG aan de ethische comités gestorte subsidies, overeenkomstig artikel 34/1, § 4, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon; en

3^o van de aan de ethische comités toegekende subsidies voor de jaren 2016 en 2017, overeenkomstig artikel 30, § 4, tweede en derde lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, enkel voor het begrotingsjaar 2018.”.

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

Art. 3. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 december 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain, il est inséré un chapitre XI/1, comportant les articles 32/1, 32/2, 32/3 et 32/4, rédigée comme suit :

« Chapitre XI/1. Financement des activités effectuées l'AFMPS dans le cadre des projets pilotes

Art. 32/1. Pour le financement des activités en vertu de l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'AFMPS reçoit un montant de 10,6 million d'euros par le biais des crédits visés à l'article 13, § 1^{er}, 1^o de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Pour l'année 2019, le montant est augmenté de 110.843 euros supplémentaires.

Art. 32/2. Pour l'application de l'article 34/2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le coût forfaitaire par type de dossier est fixé à :

1^o 7859 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique de phase I conformément à l'article 10 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;

2^o 9374 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique qui n'est pas de phase I conformément à l'article 10 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;

3^o 1818 euros lorsque l'AFMPS traite une demande de modifications substantielles du protocole d'un essai clinique conformément à l'article 19 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Art. 32/3. Les montants des coûts forfaitaires visés à l'article 32/2 sont adaptés annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre 2017.

Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont applicables à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

Art. 32/4. Le montant de la différence reversée au Trésor en vertu de l'article 34/2, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est égal aux moyens versés par l'Etat à l'AFMPS en vertu du même article, diminué des montants :

1^o du financement des activités effectuées par l'AFMPS en vertu de l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, conformément à l'article 32/1 ;

2^o des subsides versés par l'AFMPS aux comités d'éthique pendant l'exercice budgétaire, conformément à l'article 34/1, § 4, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ; et

3^o des subsides attribués aux comités d'éthique pour les années 2016 et 2017, conformément à l'article 30, § 4, alinéas 2 et 3, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, uniquement pour l'exercice budgétaire 2018. ».

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

Art. 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 décembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK