

- Fonds social Maribel social du secteur socioculturel, créé par la Commission paritaire pour le secteur socio-culturel (SCP 329.03): 6.894.374,86 euros;

- Sociaal Fonds Sociale Maribel voor de socioculturele sector van de Vlaamse Gemeenschap, créé par la Commission paritaire pour le secteur socio-culturel (SCP 329.01): 31.588.972,03 euros;

- Fonds social Maribel social du secteur socio-culturel des communautés française et germanophone, créé par la Commission paritaire pour le secteur socio-culturel (SCP 329.02): 22.735.842,99 euros;

- Fonds Maribel Social, créé par la Commission paritaire des établissements et des services de santé (CP 330): 461.875.217,14 euros, à majorer de 6.927.263,51 euros;

- Sectoraal Fonds Sociale Maribel voor de Vlaamse welzijns- en gezondheidssector, créé par la Commission paritaire pour le secteur flamand de l'aide sociale et des soins de santé (CP 331): 24.562.147,60 euros;

- Fonds Maribel Social, créé par la Commission paritaire pour le secteur francophone et germanophone de l'aide sociale et des soins de santé (CP 332): 13.797.246,49 euros;

- Fonds Maribel social visé à l'article 35, § 5, C, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés: 406.077.888,96 euros, à majorer de 38.720.000,00 euros.

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2023.

Art. 3. Le ministre qui a le Travail dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires Sociales dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 juillet 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre du Travail,

P.-Y. DERMAGNE

Le Ministre des Affaires Sociales,

F. VANDENBROUCKE

- Sociaal fonds Sociale Maribel voor de socioculturele sector, opgericht door het Paritair Comité voor de socioculturele sector (PSC 329.03): 6.894.374,86 euro;

- Sociaal Fonds Sociale Maribel voor de socioculturele sector van de Vlaamse Gemeenschap, opgericht door het Paritair Comité voor de socioculturele sector (PSC 329.01): 31.588.972,03 euro;

- Fonds social Maribel social du secteur socioculturel des communautés française et germanophone, opgericht door het Paritair Comité voor de socioculturele sector (PSC 329.02): 22.735.842,99 euro;

- Fonds sociale Maribel, opgericht door het Paritair Comité voor de gezondheidsinrichtingen en diensten (PC 330): 461.875.217,14 euro, te vermeerderen met 6.927.263,51 euro;

- Sectoraal Fonds Sociale Maribel voor de Vlaamse welzijns- en gezondheidssector, opgericht door het Paritair Comité voor de Vlaamse welzijns- en gezondheidssector (PC 331): 24.562.147,60 euro;

- Sociale Maribel Fonds, opgericht door het Paritair Comité van de Franstalige en Duitstalige welzijns- en gezondheidssector (PC 332): 13.797.246,49 euro;

- Fonds sociale Maribel bedoeld in artikel 35, § 5, C, van de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers: 406.077.888,96 euro, te vermeerderen met 38.720.000,00 euro.

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2023.

Art. 3. De minister bevoegd voor Werk en de minister bevoegd voor Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 juli 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,

P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Sociale Zaken,

F. VANDENBROUCKE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

[C - 2023/42642]

21 MAI 2023. — Arrêté royal relatif aux montants perçus par les comités d'éthique pour leurs activités effectuées dans le cadre de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

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

Vu le règlement (UE) No 536/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE;

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'article 47/2, inséré par la loi du 7 avril 2019 modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant sur le financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que sur la création d'un bureau du cannabis;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 9 novembre 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au budget, donné le 21 mars 2023;

Vu l'avis 73.360/3 du Conseil d'Etat, donné le 2 mai 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C - 2023/42642]

21 MEI 2023. — Koninklijk besluit betreffende de bedragen ontvangen door de ethische comités voor hun activiteit uitgevoerd in het kader van de wet van 7 mei 2017 betreffende 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 verordening (EU) Nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 47/2 ingevoegd bij de wet van 7 april 2019 betreffende de wijziging van bepalingen betreffende het uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten alsook de oprichting van een cannabisbureau;

Gelet op het advies van de Inspecteur van financiën, gegeven op 9 november 2022;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 21 maart 2023;

Gelet op het advies 73.360/3 van de Raad van State, gegeven op 2 mei 2023, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par :

« loi du 7 mai 2017 » : la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Art. 2. Le financement des activités des Comités d'éthique pour l'accomplissement des missions mentionnées à l'article 47/2 de la loi du 7 mai 2017 se fait conformément aux dispositions du présent arrêté.

Art. 3. Pour l'application de l'article 47/2 de la loi du 7 mai 2017, le montant forfaitaire par type de dossier est fixé à :

1° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique, autre qu'une demande visée au 2°, 3°, 6°, 7° ou 8°, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;

2° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique de phase I où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;

3° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique à faible niveau d'intervention, telle que visée par l'article 2, paragraphe 2, 3. du règlement (UE) 536/2014, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;

4° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique, autre qu'une demande visée au 5°, où la Belgique agit en tant qu'État membre concerné ;

5° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique à faible niveau d'intervention, telle que visée par l'article 2, paragraphe 2, 3. du règlement (UE) 536/2014, où la Belgique agit en tant qu'État membre concerné ;

6° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique mononational, autre qu'une demande visée au 7° ou 8° ;

7° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande visée à l'article 22 de la loi du 7 mai 2017 ;

8° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique mononational à faible niveau d'intervention, telle que visée par l'article 2, paragraphe 2, 3. du règlement (UE) 536/2014 ;

9° 1.014,00 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 18 du règlement (UE) 536/2014 ou conformément à l'article 22 du règlement (UE) 536/2014, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;

10° 1.014,00 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 18 du règlement (UE) 536/2014 ou conformément à l'article 22 du règlement (UE) 536/2014, où la Belgique agit en tant qu'État membre concerné ;

11° 327,57 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 20 du règlement (UE) 536/2014 ;

12° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande en recours gracieux ;

13° 2.424,10 euros lorsque le Comité d'éthique évalue uniquement les aspects relevant de la partie I ou de la partie II du rapport d'évaluation relatif à une demande d'autorisation d'essai clinique visée au 1°, 2°, 3°, 4° ou 5°.

14° 2.424,10 euros lorsque le Comité d'éthique évalue uniquement les aspects relevant de la partie I ou de la partie II du rapport d'évaluation relatif à une demande d'autorisation d'essai clinique visée au 6°, 7° ou 8°.

Art. 4. Les montants sont versés au Comité d'éthique à condition que ce dernier remette son évaluation et son avis dans les délais communiqués par le Collège.

Art. 5. Les montants dus à l'article 3 sont versés sur un compte bancaire dont le numéro ainsi que le nom et les coordonnées du détenteur du compte auront été préalablement communiqués au Collège par le président du Comité d'éthique, ou son secrétariat en mettant en copie son président.

Les montants sont payés dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'avis du Comité d'éthique est remis, le cas échéant consolidé avec celui de l'AFMPS.

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder:

“wet van 7 mei 2017”: de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 2. De financiering van de activiteiten van de Ethische comités ter uitvoering van de opdrachten vermeld in artikel 47/2 van de wet van 7 mei 2017, gebeurt overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

Art. 3. Voor de toepassing van artikel 47/2 van de wet van 7 mei 2017, wordt het forfaitaire bedrag per dossiertype vastgesteld op:

1° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een andere aanvraag tot toelating van een klinische proef evalueert dan een aanvraag bedoeld in 2°, 3°, 6°, 7° of 8°, waarbij België als rapporterende lidstaat optreedt;

2° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot toelating van een fase I-klinische proef evalueert waarbij België als rapporterende lidstaat optreedt;

3° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte interventie evalueert, zoals bedoeld in artikel 2, paragraaf 2, 3. van de verordening (EU) 536/214, waarbij België als rapporterende lidstaat optreedt;

4° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een andere aanvraag tot toelating van een klinische proef evalueert dan een aanvraag bedoeld in 5°, waarbij België als betrokken lidstaat optreedt;

5° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte interventie evalueert, zoals bedoeld in artikel 2, paragraaf 2, 3. van de verordening (EU) 536/214, waarbij België als betrokken lidstaat optreedt;

6° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een andere aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef evalueert dan een aanvraag bedoeld in 7° of 8°;

7° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag bedoeld in artikel 22 van de wet van 7 mei 2017 evalueert;

8° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef met een beperkte interventie evalueert, zoals bedoeld in artikel 2, paragraaf 2, 3. van de verordening (EU) 536/214;

9° 1.014,00 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot een substantiële wijziging van een klinische proef conform artikel 18 van de verordening (EU) 536/214 of conform artikel 22 van de verordening (EU) 536/214 evalueert waarbij België als rapporterende lidstaat optreedt;

10° 1.014,00 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot een substantiële wijziging van een klinische proef conform artikel 18 van de verordening (EU) 536/214 of conform artikel 22 van de verordening (EU) 536/214 evalueert, waarbij België als betrokken lidstaat optreedt;

11° 327,57 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot een substantiële wijziging van een klinische proef conform artikel 22 van de verordening (EU) 536/214 evalueert;

12° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot een willig beroep evalueert;

13° 2.424,10 euro wanneer het Ethisch comité enkel de aspecten evalueert die vallen onder deel I of deel II van het beoordelingsrapport met betrekking tot een aanvraag tot toelating van een klinische proef bedoeld in 1°, 2°, 3°, 4° of 5°.

14° 2.424,10 euro wanneer het Ethisch comité enkel de aspecten evalueert die vallen onder deel I of deel II van het beoordelingsrapport met betrekking tot een aanvraag tot toelating van een klinische proef bedoeld in 6°, 7° of 8°.

Art. 4. De bedragen worden gestort aan het Ethisch comité op voorwaarde dat het zijn evaluatie en zijn advies binnen de door het College meegedeelde termijnen bezorgt.

Art. 5. De volgens artikel 3 verschuldigde bedragen worden gestort op een bankrekening waarvan het nummer, de naam en de contactgegevens van de rekeninghouder vooraf aan het College zijn meegedeeld door de voorzitter van het Ethisch comité of het secretariaat met een kopie aan de voorzitter.

De bedragen worden betaald binnen een termijn van 15 dagen vanaf de eerste dag die volgt op de maand waarin het advies van het Ethisch comité is bezorgd, desgevallend geconsolideerd met dat van het FAGG.

Les montants versés sont accompagnés d'une référence unique attribuée par le Collège. La référence unique est associée aux dossiers évalués par le Comité d'éthique concerné.

Le Collège communique les montants, la référence unique et les dossiers au Comité d'éthique concerné.

Les montants dus au Comité d'éthique peuvent être regroupés.

Art. 6. Les montants visés à l'article 3 sont adaptés annuellement, de plein droit, 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 sur le site internet du SPF Santé publique.

Art. 7. Les montants indiqués ci-dessus s'appliquent pour les dossiers dont la date de soumission est postérieure à la date du 31 décembre 2021.

Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 mai 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

De gestorte bedragen worden vergezeld van een unieke referentie die door het College wordt toegekend. De unieke referentie houdt verband met de dossiers die door het betrokken Ethisch comité worden geëvalueerd.

Het College deelt de bedragen, de unieke referentie en de dossiers aan het betrokken Ethisch comité mee.

De bedragen die aan het Ethisch comité zijn verschuldigd, kunnen worden gegroepeerd.

Art. 6. De bedragen bedoeld in artikel 3 worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer van de consumptieprijzen van het Koninkrijk België, op basis van het indexcijfer van de maand september.

De uitgangsindeks is die van september 2017.

De geïndexeerde bedragen worden op de website van de FOD Volksgezondheid gepubliceerd.

Art. 7. De hierboven vermelde bedragen zijn van toepassing voor de dossiers waarvan de indieningsdatum na 31 december 2021 valt.

Art. 8. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 mei 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/43662]

10 JUILLET 2023. — Arrêté ministériel concernant l'administration « Urochinasi EG 100.000 U.I./2 ml (1 flacon) » d'EG S.p.A. et la pharmacovigilance y relative

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3 ;

Vu la décision du 10 juillet 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament « Urochinasi EG 100.000 U.I./2 ml (1 flacon) » d'EG S.p.A. ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 7 juin 2023 ;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, §§ 1^{er} et 2 ;

Vu l'urgence ;

Considérant qu'il existe une grave pénurie de médicaments pour traiter les thromboses et les embolies, que l'administration immédiate de ces médicaments est nécessaire pour éviter un préjudice grave au patient, y compris une invalidité permanente, une amputation ou même la mort ;

Que le médicament à importer, l'« Urochinasi EG 100.000 U.I./2 ml (1 flacon) » d'EG S.p.A., dispose d'une autorisation de mise sur le marché en Italie ;

Qu'aucun stock d'un médicament autorisé contenant de l'urokinase, n'est disponible actuellement en Belgique ;

Que les importations des médicaments non autorisés sur base de la décision du 16 février 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament « Urokinase » de Synermedica (UK) et de la décision du 15 mars 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation des médicaments « Therasolv 100 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion » de Theradial SAS, « Actilyse » 20 mg et 50 mg de Boehringer Ingelheim India Private Limited et « Urokinase Vedim » 100.000 U.I. de UCB Pharma, S.A., distribué par Novitan ne sont pas suffisantes dans le cadre de l'indisponibilité actuelle ;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/43662]

10 JULI 2023. — Ministerieel besluit betreffende de toediening van het geneesmiddel "Urochinasi EG 100.000 U.I./2 ml (1 fles)" van EG S.p.A. en de daarmee verband houdende geneesmiddelenbewaking

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5^o;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110, derde lid;

Gelet op de beslissing van 10 juli 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel "Urochinasi EG 100.000 U.I./2 ml (1 fles)" van EG S.p.A.;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën geven op 7 juni 2023;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, §§ 1 en 2;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat er een ernstig tekort bestaat aan geneesmiddelen ter behandeling van tromboses en embolieën, dat een onmiddellijke toediening van dergelijke geneesmiddelen noodzakelijk is om ernstige schade bij de patiënt, waaronder blijvende invaliditeit, amputatie of zelfs overlijden, te vermijden;

Dat het in te voeren geneesmiddel, "Urochinasi EG 100.000 U.I./2 ml (1 fles)" van EG S.p.A., beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen in Italië;

Dat er op heden evenwel geen voorraad van een vergund geneesmiddel, dat Urokinase bevat, in België beschikbaar is;

Dat de invoeren van de niet vergunde geneesmiddelen op basis van de beslissing van 16 februari 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel "Urokinase" van Synermedica (UK) en van de beslissing van 15 maart 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van de geneesmiddelen "Therasolv 100 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion" van Theradial SAS, "Actilyse" 20 mg en 50 mg van Boehringer Ingelheim India Private Limited en "Urokinase Vedim" 100.000 U.I. van UCB Pharma, S.A., verdeeld door Novitan, niet voldoende zijn in de context van de huidige onbeschikbaarheid;