

De Secretaris is belast met het opmaken van de notulen van de vergaderingen; deze worden in beide landstalen aan de werkende en plaatsvervangende leden gezonden.

Art. 11. De notulen van een vergadering worden op de volgende vergadering ter goedkeuring voorgelegd in zoverre ze ten minste drie dagen voor de datum van die vergadering aan de leden zijn gestuurd.

Zo niet, wordt het onderzoek met het oog op de goedkeuring ervan verdaagd tot de eerste daaropvolgende vergadering.

Indien evenwel een vergadering is gehouden waarop de voorzitter en de plaatsvervangende voorzitter samen afwezig waren, worden de adviezen die er zijn uitgebracht en de beslissingen die er zijn getroffen pas uitvoerbaar nadat de notulen in een volgende vergadering van de Raad, in aanwezigheid van de voorzitter of van de plaatsvervangende voorzitter, zijn goedgekeurd.

Art. 12. Een exemplaar van de goedgekeurde notulen wordt ondertekend, naargelang het geval, door de voorzitter of door de plaatsvervangende voorzitter evenals door de secretaris. Dit exemplaar wordt door de secretaris bewaard in de archieven van de Raad.

Adviezen en voorstellen.

Art. 13. De adviezen worden gemotiveerd en overgemaakt aan de organen waarvoor zij bestemd zijn. Hetzelfde geldt voor de voorstellen.

Vertrouwelijkheid.

Art. 14. De leden en alle personen die deelnemen aan de werkzaamheden van de Raad houden zich aan het bewaren van de vertrouwelijkheid van de beraadslagingen evenals van alle inlichtingen waarvan zij kennisnemen bij de uitoefening van hun opdrachten.

Raadpleging via elektronische weg.

Art. 15. Voor de dringende zaken is de Voorzitter gemachtigd om de leden per e-mail te raadplegen. Het Secretariaat van de Raad is belast met die raadpleging. De antwoordtermijn wordt vastgelegd door de Voorzitter en mag niet minder dan 3 werkdagen (zater-, zon- en feestdagen van de Federale administratie worden niet als werkdagen beschouwd). Wanneer ten minste drie stemgerechtigde leden van een van de drie groepen de Voorzitter binnen die termijn van drie werkdagen meedelen dat ze een schriftelijke of elektronische raadpleging weigeren, wordt het betrokken punt op de agenda van de eerstkomende zitting van de Raad geplaatst.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 25 november 1996.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

Le Secrétaire est chargé de la rédaction des procès-verbaux des séances ; ceux-ci sont adressés aux membres effectifs et suppléants, dans les deux langues nationales.

Art. 11. Les procès-verbaux relatifs à une séance sont soumis pour approbation à la séance suivante, pour autant qu'ils aient été adressés aux membres au moins trois jours avant la date de cette réunion.

Dans le cas contraire, l'examen, en vue de leur approbation est reporté à la séance immédiatement ultérieure.

Toutefois, lorsqu'une séance a été tenue en l'absence conjuguée du président et du président suppléant, les avis qui y ont été donnés et les décisions qui y ont été prises ne deviennent exécutoires qu'après approbation du procès-verbal à une réunion ultérieure du Conseil, tenue en présence de son président ou de son président suppléant.

Art. 12. Un exemplaire des procès-verbaux approuvés est signé par le président ou par le président suppléant suivant le cas ainsi que par le secrétaire. Cet exemplaire est conservé par le secrétaire dans les archives du Conseil.

Avis et propositions.

Art. 13. Les avis sont motivés et transmis aux instances auxquelles ils sont destinés. Il en est de même des propositions.

Confidentialité.

Art. 14. Les membres et toutes personnes participant aux travaux du Conseil sont tenus de garder la confidentialité des délibérations ainsi que de tous renseignements dont ils prendraient connaissance à l'occasion de l'accomplissement de leurs missions.

De la consultation par voie électronique.

Art. 15. Pour les affaires urgentes, le Président est autorisé à procéder à la consultation des membres par e-mail. Cette consultation est assurée par le Secrétariat du Conseil. Le délai dans lequel une réponse est demandée est fixé par le Président et ne peut être inférieur à 3 jours ouvrables (les samedis, dimanches et jours fériés de l'Administration fédérale ne sont pas considérés comme jours ouvrables). Lorsque trois membres au moins de l'un des trois groupes ayant voix délibérative, informent le Président dans ce délai de trois jours ouvrables qu'ils refusent la consultation écrite ou électronique, le point concerné est inscrit à l'ordre du jour de la plus prochaine séance du Conseil.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 25 novembre 1996.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre des Affaires sociales,  
F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2024/003172]

21 MAART 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 mei 2023 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 verordening (EU) 2021/522 van het Europees parlement en de Raad tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, artikelen 4, c), en 12 en bijlage I, 3., c);

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 en gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023;

Gelet op de wet van 11 juli 2023 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 99;

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

[C – 2024/003172]

21 MARS 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 mai 2023 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 le règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, les articles 4, c), et 12 et l'annexe I, 3., c) ;

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 et modifié par la loi du 11 juillet 2023;

Vu la loi du 11 juillet 2023 portant des dispositions diverses en matière de santé, l'article 99;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 mei 2023 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;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 22 november 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 10 januari 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 13 februari 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.640/3;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 14 februari 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende de Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics of CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 3 van het koninklijk besluit van 21 mei 2023 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, wordt aangevuld met een bepaling onder 15°, luidende als volgt:

“15° 3.235,00 euro als aanvulling op de bedragen vermeld in de bepalingen onder 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 9°, 10°, 11° of 13° wanneer het Ethisch comité de aanvraag tot toelating van een klinische proef of de substantiële wijziging via een versnelde procedure op verzoek van het College evalueert.”.

**Art. 2.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 5/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 5/1. Gezien de financiële interventie die voortvloeit uit verordening (EU) 2021/522, worden in afwijking van artikel 2 de op grond van artikel 3, 15°, verschuldigde bedragen door het FAGG aan het betreffende Ethisch comité gestort in overeenstemming met de instructies van het College.

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

Onder voorbehoud van de voorwaarden die voortkomen uit de Verordening (EU) 2021/522, zullen de Ethische comités de verschuldigde bedragen op grond van artikel 3, 15°, niet kunnen vragen indien zij hun evaluatie en advies indienen buiten het kader van de « Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics of CT Cure Joint Action »”.

**Art. 3.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 5/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 5/2. Gezien de beperking van de door de Unie betaalde subsidies naar het FAGG tot 80 percent van de subsidiabele kosten, overeenkomstig artikel 8, derde lid, van de verordening (EU) 2021/522, zal 20 percent van de op grond van artikel 5/1 gestorte bedragen door de FOD Volksgezondheid worden gestort aan het FAGG.

De aan het FAGG verschuldigde bedragen kunnen worden gegroepeerd.”.

**Art. 4.** In hetzelfde besluit wordt in artikel 7 een tweede lid toegevoegd, luidende:

“Artikel 3, 15°, is van toepassing op dossiers waarvan de indieningsdatum ten vroegste op 1 februari 2022 valt, indien de betoelaging wordt toegekend in het kader van de Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics of CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>”.

**Art. 5.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 21 maart 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

Vu l'arrêté royal du 21 mai 2023 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;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 novembre 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, donné le 10 janvier 2024;

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

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 13 février 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 75.640/3;

Vu la décision de la section de législation du 14 février 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant la Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 3 de l'arrêté royal du 21 mai 2023 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 est complété sous 15° par une disposition rédigée comme suit :

“15° 3.235,00 euros en complément des montants stipulés aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 9°, 10°, 11° ou 13° lorsque le Comité d'éthique évalue la demande d'autorisation d'essai clinique ou la demande de modification substantielle via une procédure accélérée à la demande du Collège.”.

**Art. 2.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 5/1 rédigé comme suit :

“Art. 5/1. Vu l'intervention financière découlant du règlement (UE) 2021/522, en dérogation à l'article 2, les montants dus à l'article 3, 15°, sont versés par l'AFMPS au Comité d'éthique concerné conformément aux instructions du Collège.

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

Sans préjudice des conditions découlant du règlement (UE) 2021/522, les Comités d'éthique ne pourront pas réclamer les montants dus à l'article 3, 15°, s'ils remettent leur évaluation et avis en dehors du cadre du « Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT Cure Joint Action »”.

**Art. 3.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 5/2 rédigé comme suit:

“Art. 5/2. Vu la limitation des subventions versées par l'Union auprès de l'AFMPS à 80 pourcents des coûts éligibles, conformément à l'article 8, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/522, 20 pourcents des montants versés en vertu de l'article 5/1 sont versés par le SPF Santé publique à l'AFMPS.

Les montants dus à l'AFMPS peuvent être regroupés.”.

**Art. 4.** Dans le même arrêté, il est inséré un deuxième alinéa à l'article 7 rédigé comme suit :

“L'article 3, 15°, est d'application pour les dossiers dont la date de soumission est au plus tôt le 1 février 2022, si la subvention est accordée dans le cadre du Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>”.

**Art. 5.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 21 mars 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE