

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 408

[C — 2006/22123]

16 JANUARI 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 13bis, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 2, 3 en 4, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 juli 2000 en 7 december 2001;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 7 oktober 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 10 augustus 2005;

Gelet op het advies nr. 39.035/3 van de Raad van State, gegeven op 20 september 2005, in toepassing van artikel 84, § 1, 1^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 2 van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964, opgeheven bij het koninklijk besluit van 7 december 2001, wordt hersteld in de volgende lezing :

« Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1^o « inspectie » : Ieder onderzoek omtrent de juistheid van de verstrekte gegevens in het kader van een aanvraag voor een vergunning, erkenning of certificaat in toepassing van de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten, en dat aanleiding geeft tot een onderzoek ter plaatse door de daartoe aangewezen personeelsleden van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen, inspecteurs genoemd, van de conformiteit en geschiktheid van de lokalen, installaties en uitrusting teneinde te voldoen aan de verplichtingen voortvloeiende uit de bepalingen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en haar uitvoeringsbesluiten. Dit onderzoek omvat het geheel van de voorbereiding, het effectieve toezicht ter plaatse, het verslag en de opvolging;

2^o « VHB » : De vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van een geneesmiddel zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of in de Verordening nr. 726/2004/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;

3^o « derde land » : Iedere staat die geen deel uitmaakt van de Europese Gemeenschap, de Europese Economische Ruimte, of waarmee de Europese Gemeenschap geen passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen volgt die ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke door de Europese Gemeenschap zijn vastgesteld. »

Art. 2. In hetzelfde besluit wordt artikel 4 vervangen als volgt :

« Art. 4. § 1. De aanvrager van een vergunning, erkenning, certificaat, of degene die er een wijziging van aanvraagt, wordt onderworpen aan de betaling van de bijdrage bedoeld in § 3 per uitgevoerde inspectie in België indien deze betrekking heeft op de toepassing van de bepalingen van :

het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen;

het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen;

het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina – apothekers gebruikt worden;

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

F. 2006 — 408

[C — 2006/22123]

16 JANVIER 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 13bis, inséré par la loi du 29 décembre 1990;

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 2, 3 et 4, modifié par les arrêtés royaux des 20 juillet 2000 et 7 décembre 2001;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 7 octobre 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 10 août 2005;

Vu l'avis n^o 39.035/3 du Conseil d'Etat, donné le 20 septembre 2005, en application de l'article 84, § 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 2 de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dont le texte actuel formera un nouvel article 1^{ter}, est rétabli dans la rédaction suivante :

« Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o « inspection » : Toute enquête concernant l'exactitude des données fournies dans le cadre d'une demande d'autorisation, d'agrément ou de certificat en application des dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution, et qui donnera lieu à une enquête sur place par les membres du personnel de la Direction générale Médicaments désignés à cette fin, dénommés inspecteurs, de la conformité et de l'aptitude des locaux, des installations et de l'équipement, afin de satisfaire aux obligations découlant des dispositions de la loi susvisée du 25 mars 1964 et de ses arrêtés d'exécution. Cette enquête comprend l'ensemble de la préparation, l'inspection effective sur place, le rapport et le suivi;

2^o « AMM » : L'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement d'un médicament telle que prévue à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou au Règlement n^o 726/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments;

3^o « pays tiers » : Tout Etat qui ne fait pas partie de la Communauté européenne, de l'Espace économique européen, ou avec lequel la Communauté européenne n'a pas conclu d'accords appropriés assurant que le fabricant du médicament respecte des normes de bonnes pratiques de fabrication des médicaments qui sont au moins équivalentes à celles qui sont établies par la Communauté européenne. »

Art. 2. Dans le même arrêté l'article 4 est remplacé comme suit :

« Art. 4. § 1^{er}. Le demandeur d'une autorisation, d'un agrément, d'un certificat, ou celui qui en demande une modification, est soumis au paiement de la rétribution visée au § 3 par inspection réalisée en Belgique, se celle-ci se rapporte à l'application des dispositions de :

l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et leur dispensation;

l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments;

l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

§ 2. Bovendien wordt iedere andere inspectie uitgevoerd op aanvraag eveneens onderworpen aan de betaling van de bijdrage bedoeld in § 3 per uitgevoerde inspectie.

§ 3. De verschuldigde bijdrage per inspecteur die de inspectie uitvoert, wordt per schijf van 4 uren vastgelegd op een basisbedrag van 500 euro. Telkens een nieuwe schijf aangevangen wordt, geeft zij aanleiding tot de betaling van een volledige schijf. »

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

« Art. 5. De aanvrager of houder van een VHB wordt onderworpen aan de betaling van een bijdrage per uitgevoerde inspectie indien de inspectie van de fabrikant van het vergunde of in vergunningsprocedure verwikkelde geneesmiddel uitgevoerd wordt in een derde land, en indien de vraag uitgaat van de aanvrager of houder van de VHB.

De verschuldigde bijdrage per inspecteur die de inspectie in het derde land uitvoert, wordt vastgelegd op de helft van de bijdrage vermeld in artikel 3.4 van de Verordening nr. 297/95/EG inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelen-beoordeling dienen betaald te worden.

De kosten van logies en vervoer van de inspecteur(s) en van de personen die hem bijstaan tijdens de inspectie zijn ten laste van hetzij de aanvrager of houder van de VHB.

Indien er meerdere fabricageplaatsen moeten geïnspecteerd worden in het kader van de registratieaanvraag, dient de inspectie van elke locatie beschouwd te worden als een afzonderlijke inspectie en derhalve onderworpen aan de bepalingen van artikel 5, 2e en 3e lid. »

Art. 4. In hetzelfde besluit wordt een artikel 6 ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 6. Een inspectie wordt als betaalbaar beschouwd van zodra het verslag en de factuur van de inspectie werden overgemaakt aan de betrokkene persoon. De factuur vermeldt het aantal gepresteerde uren.

Indien de opvolging van de inspectie aanleiding geeft tot de opstelling van een bijkomend verslag, is een nieuwe bijdrage verschuldigd conform art. 4, § 3, onder dezelfde voorwaarden als bepaald in het vorige lid. »

Art. 5. In hetzelfde besluit wordt een artikel 7 ingevoegd, luidende :

« Art. 7. De bijdragen verschuldigd krachtens dit besluit worden gestort op de rekening nr. 679-2005949-86 van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen – Bijdragen inspecties – Victor Hortaplein 40, bus 10 – 1060 Brussel. »

Art. 6. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 januari 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

§ 2. En outre, toute autre inspection effectuée sur demande est également soumise au paiement de la rétribution visée au § 3 par inspection accomplie.

§ 3. La rétribution due par inspecteur qui réalise l'inspection en Belgique est fixée par tranche de 4 heures à un montant de base de 500 euros. Chaque fois qu'une tranche est entamée, elle donne lieu au paiement d'une tranche complète. »

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

« Art. 5. Le demandeur ou le titulaire d'une AMM est soumis au paiement d'une rétribution par inspection accomplie si l'inspection du fabricant du médicament autorisé ou en cours de procédure d'autorisation est réalisée dans un pays tiers et si la demande provient du demandeur ou du titulaire de l'AMM.

La rétribution due par inspecteur qui réalise l'inspection dans le pays tiers est fixée à la moitié de la rétribution prévue à l'article 3.4 du Règlement n° 297/95/CE concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

Les frais d'hébergement et de transport du ou des inspecteur(s) et des personnes qui l'assistent pendant l'inspection sont à charge soit du demandeur ou du titulaire de l'AMM.

Si plusieurs sites de fabrication sont à inspecter dans le cadre de la demande visée, l'inspection de chaque site est à considérer comme une inspection séparée et donc soumise aux dispositions de l'article 5, 2° et 3° alinéa. »

Art. 4. Dans le même arrêté un article 6 est inséré, rédigé comme suit :

« Art. 6. Une inspection est considérée comme payable, dès que le rapport et la facture de l'inspection ont été transmis à la personne concernée. La facture fait mention du nombre d'heures prestées.

Si le suivi de l'inspection mène à la rédaction d'un rapport complémentaire, une nouvelle rétribution est due conformément à l'article 4, § 3, selon les mêmes modalités prévues à l'alinéa précédent. »

Art. 5. Dans le même arrêté un article 7 est inséré, rédigé comme suit :

« Art. 7. Les rétributions dues en vertu du présent arrêté sont versées au compte n° 679-2005949-86 de la Direction générale : Médicaments – Rétributions inspections – place Victor Horta 40, bte 10 – 1060 Bruxelles. »

Art. 6. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 janvier 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 409

[C – 2006/22125]

24 JANUARI 2006. — Ministerieel besluit betreffende tijdelijke maatregelen ter preventie van hoogpathogene aviaire influenza bij gevoelige vogels gehouden in dierentuinen

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 november 1994 houdende maatregelen van diergeneeskundige politie betreffende de aviaire influenza en de ziekte van Newcastle, inzonderheid op het artikel 41;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 11 januari 2006;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

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

F. 2006 — 409

[C – 2006/22125]

24 JANVIER 2006. — Arrêté ministériel relatif aux mesures temporaires de prévention contre l'influenza aviaire hautement pathogène chez les oiseaux sensibles détenus dans les parcs zoologiques agréés

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux;

Vu l'arrêté royal du 28 novembre 1994 portant des mesures de police sanitaire relatives à l'influenza aviaire et à la maladie de Newcastle, notamment l'article 41;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 11 janvier 2006;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;