

§ 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;

Overwegende de beschikking van de Commissie van 21 oktober 2005 tot vaststelling van voorschriften voor de preventie van hoogpathogene aviaire influenza, veroorzaakt door influenza A-virus subtype H5N1, bij gevoelige vogels in dierentuinen in de lidstaten;

Overwegende dat, als gevolg van de evolutie van epizootie van hoogpathogene aviaire influenza veroorzaakt door het influenza A-virus subtype H5N1 in Europa, er profylactische maatregelen dienen genomen te worden om de wildfauna en de biodiversiteit van gevoelige vogels gehouden in dierentuinen te beschermen. Er dient evenwel te worden benadrukt dat de bioveiligheidsmaatregelen bedoeld om de insleep of verspreiding van deze aviaire influenza te voorkomen van toepassing blijven in alle dierentuinen en dat de vaccinatie niet meer is dan een bijkomende preventieve maatregel,

Besluit :

Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op vogelsoorten die gevoelig zijn voor aviaire influenza, gehouden in dierentuinen erkend in toepassing van het koninklijk besluit van 10 augustus 1998 betreffende de erkenning van dierentuinen.

Art. 2. De vaccinatie van vogels bepaald in artikel 1 tegen aviaire influenza met een geïnactiveerd vaccin dat werkzaam is tegen het circulerende virustype, is toegelaten volgens de onderrichtingen en modaliteiten voorgeschreven door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. Ze wordt uitgevoerd onder toezicht van een inspecteur dierenarts op individueel geïdentificeerde vogels.

De verantwoordelijke van een dierentuin die dit wenst dient een aanvraag in voor het vaccineren van vogels bedoeld in artikel 1, bij :

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,

Dienst Sanitair beleid dieren en planten

Dr. L. Lengelé

Eurostation Blok II – Verd. 7

Victor Hortaplein 40, bus 10

1060 Brussel

Fax : 02-524 73 49

Er wordt een lijst van alle te vaccineren vogels opgesteld, met de individuele identificatie daarvan, die ten minste tien jaar na de datum van vaccinatie wordt bewaard.

Art. 3. Gevaccineerde vogels mogen niet worden verhandeld tussen de lidstaten of verplaatst, behalve in geval van vervoer, onder toezicht van een inspecteur-dierenarts, tussen dierentuinen in dezelfde lidstaat, of na specifieke toestemming van een andere lidstaat.

Art. 4. De gevaccineerde vogels mogen niet bestemd zijn voor de productie van dierlijke producten.

Art. 5. Alle kosten verbonden aan de individuele identificatie, aan de vaccinatie evenals aan het nemen van bloedmonsters, serologische tests en autopsies zijn ten laste van de uitbater van de dierentuin.

Art. 6. De erkende dierentuinen blijven na het vaccineren de opgelegde bioveiligheidsmaatregelen verder toepassen om insleep of verspreiding van aviaire influenza te voorkomen.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op de dag dat het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 24 januari 2006.

R. DEMOTTE

Considérant la décision 2005/744/CE de la Commission du 21 octobre 2005 établissant les prescriptions à respecter pour prévenir l'influenza aviaire hautement pathogène causée par le sous-type H5N1 du virus de l'influenza A chez les oiseaux sensibles détenus dans les parcs zoologiques des Etats membres;

Considérant que, suite à l'évolution de l'épizootie d'influenza aviaire hautement pathogène causée par le sous-type H5N1 du virus de l'influenza A en Europe, il convient de prendre les mesures prophylactiques nécessaires afin de protéger la faune sauvage et la biodiversité chez les oiseaux sensibles détenus dans les parcs zoologiques. Il convient toutefois de souligner que les mesures de biosécurité visant à prévenir l'apparition ou la propagation de cette influenza aviaire restent d'application dans tous les parcs zoologiques et que la vaccination ne constitue qu'une mesure de prévention supplémentaire,

Arrête :

Article 1^{er}. Cet arrêté est d'application pour les oiseaux d'une espèce sensible à l'influenza aviaire, détenus dans parcs zoologiques agréés en application de l'arrêté royal du 10 août 1998 relatif à l'agrément des parcs zoologiques.

Art. 2. La vaccination des oiseaux définis à l'article 1^{er} contre l'influenza aviaire avec un vaccin inactivé efficace à l'égard du type de virus présent est autorisée conformément aux instructions et selon les modalités prescrites par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Elle est effectuée sous la surveillance d'un inspecteur vétérinaire sur des oiseaux identifiés individuellement.

Le responsable d'un parc zoologique agréé qui le souhaite introduit une demande de vaccination pour les oiseaux définis à l'article 1^{er} auprès du :

SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement

Service Politique sanitaire Animaux et Végétaux

Dr L. Lengelé

Eurostation Bloc II – 7^e étage

Place Victor Horta 40, bte 10

1060 Bruxelles

Fax : 02-524 73 49

Une liste de tous les oiseaux à vacciner avec l'indication de leur identité particulière doit être établie par le responsable du parc zoologique et conservée pendant au moins dix ans à compter de la date de la vaccination.

Art. 3. Les oiseaux vaccinés ne peuvent pas faire l'objet d'échanges ni de mouvements vers des autres Etats membres, mais peuvent être déplacés, sous contrôle d'un inspecteur vétérinaire, d'un parc zoologique à un autre à l'intérieur du territoire ou avec l'autorisation spéciale d'un autre Etat membre.

Art. 4. Les oiseaux vaccinés ne peuvent pas être destinés à la production de produits animaux.

Art. 5. Tous les coûts inhérents à l'identification individuelle, à la vaccination ainsi qu'aux prélèvements sanguins, tests sérologiques et autopsies sont à charge de l'exploitant du parc zoologique.

Art. 6. Les parcs zoologiques agréés continuent à appliquer après la vaccination les mesures de biosécurité requises afin de prévenir l'apparition ou la propagation de l'influenza aviaire.

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 24 janvier 2006.

R. DEMOTTE