

Gelet op het voorafgaande onderzoek met betrekking tot de noodzakelijkheid van de uitvoering van een effectbeoordeling waaruit blijkt dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op advies 51.330/3 van de Raad van State, gegeven op 22 mei 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De jaarlijkse rapportage van ernstige bijwerkingen conform artikel 28, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is onderworpen aan het betalen van een bijdrage van 650 euro per rapport door de opdrachtgever van een klinische proef. Het bewijs van betaling van de bijdrage wordt bij het ingediende rapport gevoegd.

De opdrachtgever voldoet aan de verplichting, bedoeld in artikel 28, § 2, van bovenvermelde wet van 7 mei 2004, indien de betaling van de bijdrage gebeurt binnen een termijn van 14 dagen na het indienen van het rapport.

Art. 2. De bijdrage bedoeld in artikel 1 van dit besluit, wordt gestort op het rekeningnummer van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten IBAN : BE84 6790 0015 1459, BIC : PCHQBEBB.

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

Gegeven te Brussel, 16 juli 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Vu l'examen préalable quant à la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, dont il ressort qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis 51.330/3 du Conseil d'Etat, donné le 22 mai 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le rapportage annuel des effets indésirables graves conformément à l'article 28, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, est soumis au paiement par le promoteur d'un essai clinique à une redevance de 650 euros par rapport. La preuve du paiement de la redevance est jointe au rapport déposé.

Le promoteur satisfait à l'obligation, visée à l'article 28, § 2, de la loi précitée du 7 mai 2004, si le paiement de la redevance est fait dans un délai de quatorze jours après l'introduction du rapport.

Art. 2. La redevance visée à l'article 1^{er} du présent arrêté est versée sur le numéro de compte de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé IBAN : BE84 6790 0015 1459, BIC : PCHQBEBB.

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

Donné à Bruxelles, le 16 juillet 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2012 — 3014

[C — 2012/18324]

16 JULI 2012. — 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, artikel 13bis, § 2, eerste lid, eerste zin, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001, de wet van 1 mei 2006 en de wet van 27 december 2006;

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;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven 20 maart 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van Minister van Begroting, gegeven op 19 april 2012;

Gelet op het voorafgaande onderzoek met betrekking tot de noodzakelijkheid van de uitvoering van een effectbeoordeling, waaruit blijkt dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op het advies van het Doorzichtigheidscomité van 25 oktober 2011;

Gelet op advies 51.331/3 van de Raad van State, gegeven op 22 mei 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1974;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2012 — 3014

[C — 2012/18324]

16 JUILLET 2012. — 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, l'article 13bis, § 2, alinéa 1^{er}, première phrase, modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001, la loi du 1^{er} mai 2006 et la loi du 27 décembre 2006;

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;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 20 mars 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 avril 2012;

Vu l'examen préalable quant à la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, dont il ressort qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis du Comité de transparence du 25 octobre 2011;

Vu l'avis 51.331/3 du Conseil d'Etat, donné le 22 mai 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1974;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In 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 op de geneesmiddelen, hersteld bij het koninklijk besluit van 16 januari 2006, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt :

« 1° « inspectie » : ieder onderzoek omtrent de juistheid van de verstrekte gegevens in het kader van een aanvraag voor een vergunning of erkenning, of ieder onderzoek in het kader van het toekennen van een certificaat dat ervan getuigt dat de betrokkene handelt conform de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, dat aanleiding geeft tot een onderzoek ter plaatse van de conformiteit en geschiktheid van de lokalen, installaties en uitrusting, teneinde te voldoen aan de verplichtingen voortvloeiende uit de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten en uitgevoerd door de daartoe aangewezen personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Dit onderzoek omvat het geheel van de voorbereiding, het effectieve toezicht ter plaatse, het verslag en de opvolging; »

Art. 2. In artikel 4 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 16 januari 2006, wordt paragraaf 1 vervangen als volgt :

« § 1. Vergunninghouders, erkende laboratoria en aanvragers van een vergunning of erkenning, zijn onderworpen aan de betaling van de bijdrage bedoeld in § 3 per uitgevoerde inspectie op grond van :

1° artikelen 82 en 209 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

2° artikel 1 van 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;

3° artikel 6 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden. »

Art. 3. In artikel 5 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 januari 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt opgeheven;

2° het vroegere tweede lid dat het eerste lid wordt, wordt vervangen als volgt : « In afwijking van artikel 4, § 3, wordt de door de aanvrager of houder van de vergunning voor vervaardiging verschuldigde bijdrage 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 geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald, indien de inspectie in het kader van de in artikel 4, § 1, 1°, bedoelde regelgeving, wordt uitgevoerd in het buitenland, op verzoek van hetzij een lidstaat, hetzij het Europees Geneesmiddelenagentschap, hetzij de aanvrager of houder van de vergunning voor vervaardiging zelf. »;

3° in het vroegere vierde lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden « artikel 5, 2e en 3e lid. vervangen door de woorden « artikel 5, eerste en tweede lid. ».

Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 juli 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A 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, rétabli par l'arrêté royal du 16 janvier 2006, la disposition du 1° est remplacée comme suit :

« 1° « inspection » : toute enquête concernant l'exactitude des données fournies dans le cadre d'une demande d'autorisation ou d'agrément, ou toute enquête menée dans le cadre de l'octroi d'un certificat justifiant que l'intéressé agit conformément aux principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments, qui donne lieu à une enquête sur place quant à la conformité et à l'aptitude des locaux, des installations et de l'équipement, afin de satisfaire aux obligations découlant des dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de ses arrêtés d'exécution et qui est effectuée par les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé désignés à cet effet.

Cette enquête comprend l'ensemble de la préparation, l'inspection effective sur place, le rapport et le suivi; »

Art. 2. A l'article 4 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 16 janvier 2006, le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. Les titulaires d'autorisation, les laboratoires agréés et les demandeurs d'une autorisation ou d'un agrément, sont soumis au paiement de la rétribution visée au § 3 pour chaque inspection réalisé sur base de :

1° l'article 82 et 209 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire;

2° l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments;

3° l'article 6 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine. »

Art. 3. A l'article 5 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 16 janvier 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° le premier alinéa est abrogé;

2° l'ancien deuxième alinéa, qui devient le 1^{er} alinéa, est remplacé par ce qui suit : « Par dérogation à l'article 4, § 3, la rétribution due par le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de fabrication est fixée à la moitié de la rétribution prévue par l'article 3.4 du Règlement n° 297/95/CE concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, si l'inspection dans le cadre de la législation visée à l'article 4, § 1^{er}, 1°, est exécutée à l'étranger à la demande soit d'un état membre, soit de l'Agence européenne des médicaments, soit du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de fabrication lui-même. »;

3° à l'ancien quatrième alinéa, qui devient le troisième alinéa, les mots « l'article 5, 2^e et 3^e alinéa. » sont remplacés par les mots « l'article 5, 1^{er} et 2^e alinéa. ».

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 juillet 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX