

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2007 — 2062

[S - C - 2007/22635]

27 AVRIL 2007. — Arrêté royal déterminant les redevances à payer dans le cadre de l'article 30, § 6 de la loi du 7 mai 2004 relatif aux expérimentations sur la personne humaine

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

Vu la loi du 7 mai 2004 relatif aux expérimentations sur la personne humaine, notamment les articles 4, alinéa 2, 24, modifié par la loi du 13 décembre 2006, 26, 30, § 6, inséré par la loi du 20 juillet 2005 et modifié par les lois des 13 décembre 2006 et 27 décembre 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 20 avril 2006,

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 11 octobre 2006;

Vu l'avis n° 42.202/3 du Conseil d'Etat, donné le 20 février 2007, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° «inspection-GMP» : Toute enquête visée à l'article 26 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine concernant l'exactitude des données fournies dans le cadre d'une demande d'autorisation ou de certificat portant sur la fabrication, l'importation ou la distribution de médicaments expérimentaux tel que visé à l'article 24 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et ses arrêtés d'exécution, et qui donne lieu à une enquête sur place par les membres du personnel de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé désignés à cette fin, ci-après 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 du 7 mai 2004 susvisée et de ses arrêtés d'exécution, notamment les bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux y visées. Cette enquête comprend l'ensemble de la préparation, l'enquête effective sur place, le rapport et le suivi.

2° "L'inspection-GCP" : Toute enquête visée à l'article 26 de la loi du 7 mai 2004 susvisée concernant le respect des bonnes pratiques cliniques visées à l'article 3 de la loi du 7 mai 2004 susvisée et ses arrêtés d'exécution et qui donne lieu à une enquête sur place par les inspecteurs de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé. Cette enquête comprend l'ensemble de la préparation, l'enquête effective sur place, le rapport et le suivi.

**Art. 2.** Le promoteur qui introduit une demande d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique en application de l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est subordonné au paiement d'une rétribution d'un montant de 850 euros. Cette rétribution est destinée à financer les tâches liées à l'exécution des missions de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé prévues par la loi du 7 mai 2004 susmentionnée et qui se rapportent notamment au contrôle du respect des bonnes pratiques cliniques ainsi qu'au contrôle du remplissage des conditions pour l'obtention et le maintien d'une autorisation de conduite d'un essai clinique.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2007 — 2062

[S - C - 2007/22635]

27 APRIL 2007. — Koninklijk besluit tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van artikel 30, § 6 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, inzonderheid op de artikelen 4, tweede lid, 24, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, 26, 30, § 6, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2005 en gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006 en 27 december 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 april 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 11 oktober 2006;

Gelet op het advies nr. 42.202/3 van de Raad van State, gegeven op 20 februari 2007, in toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, 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.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° «GMP-inspectie» : Ieder onderzoek bedoeld in artikel 26 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon omtrent de juistheid van de verstrekte gegevens in het kader van een aanvraag voor een vergunning of een certificaat met betrekking tot de vervaardiging, invoer en distributie van geneesmiddelen voor onderzoek zoals bedoeld in artikel 24 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en haar uitvoeringsbesluiten, en dat aanleiding geeft tot een onderzoek ter plaatse door de daartoe aangewezen personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna inspecteurs genoemd, van de conformiteit en de geschiktheid van de lokalen, installaties en uitrusting teneinde te voldoen aan de verplichtingen voortvloeiende uit de bepalingen van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 en haar uitvoeringsbesluiten, inzonderheid de daarin vastgelegde goede fabricagepraktijken van geneesmiddelen voor onderzoek. Dit onderzoek omvat het geheel van de voorbereiding, het effectieve toezicht ter plaatse, het verslag en de opvolging.

2° "GCP-inspectie": Ieder onderzoek bedoeld in artikel 26 van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 omtrent de naleving van de goede klinische praktijken bedoeld in artikel 3 van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 en haar uitvoeringsbesluiten, en dat aanleiding geeft tot een onderzoek ter plaatse door de inspecteurs 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.** De opdrachtgever die een aanvraag om toelating voor het uitvoeren van een klinische proef indient in toepassing van artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon is onderworpen aan het betalen van een bijdrage ten bedrage van 850 euro. Deze bijdrage is bestemd voor het financieren van de taken verbonden aan de uitvoering van de opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voorzien bij bovenvermelde wet van 7 mei 2004 en die inzonderheid betrekking hebben op het toezicht op de naleving van de goede klinische praktijken alsook op de controle van het vervullen van de voorwaarden voor het bekomen en het behouden van de toelating voor het uitvoeren van een klinische proef.

**Art. 3. § 1<sup>er</sup>.** Le demandeur d'une autorisation ou d'un certificat portant sur la fabrication, l'importation ou la distribution de médicaments expérimentaux tel que visé à l'article 24 de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée, ou celui qui en demande une modification, est soumis au paiement de la rétribution visée au § 3 par inspection - GMP réalisée en Belgique.

§ 2. Toute autre inspection - GMP ou - GCP effectuée sur demande est également soumise au paiement de la rétribution visée au § 3 par inspection réalisée.

§ 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. 4.** Le demandeur ou le titulaire d'une autorisation pour la conduite d'un essai clinique visée à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 susvisée est soumis au paiement d'une rétribution par inspection accomplie si l'inspection du fabricant du médicament expérimental est réalisée dans un pays tiers et si la demande provient du demandeur ou du titulaire de l'autorisation pour la conduite d'un essai clinique.

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'autorisation pour la conduite d'un essai clinique.

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 des alinéas 2 et 3.

**Art. 5.** L'inspection demandée est considérée comme payable, dès que le rapport et la facture de l'inspection ont été transmises à la personne concernée. Le paiement doit avoir lieu dans les 30 jours à partir de sa réception. 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 2, § 3 selon les mêmes modalités que celles prévues à l'alinéa précédent.

**Art. 6. § 1.** L'octroi d'une autorisation visée à l'article 24, §§ 1<sup>er</sup> et 5 de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée donne lieu au paiement d'une rétribution de 1.240,00 euros.

§ 2. Toute modification apportée aux éléments fournis dans le cadre de l'octroi d'une autorisation tel que visé au § 1<sup>er</sup> donne lieu au paiement d'une rétribution de 50,00 euros.

§ 3. La délivrance d'une copie de l'autorisation visée au § 1<sup>er</sup> est subordonnée au paiement d'une rétribution de 10 euros majorée de 0,25 euro par feuille supplémentaire.

§ 4. La délivrance de tout certificat visé à l'article 22, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain ainsi que de tout document qui est authentifié dans le cadre de l'application du même arrêté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé est subordonnée au paiement d'une rétribution de 50 euros.

**Art. 3. § 1.** De aanvrager van een vergunning of een certificaat met betrekking tot de vervaardiging, de invoer of de distributie van geneesmiddelen voor onderzoek zoals bedoeld in artikel 24, van bovenvermelde wet van 7 mei 2004, of die er een wijziging van aanvraagt, wordt onderworpen aan de betaling van de bijdrage bedoeld in § 3 per uitgevoerde GMP - inspectie in België.

§ 2. Iedere andere GMP - of GCP - inspectie uitgevoerd op aanvraag is eveneens onderworpen aan de betaling van de bijdrage bedoeld in § 3 per uitgevoerde inspectie.

§ 3. De verschuldigde bijdrage per inspecteur die de inspectie in België 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. 4.** De aanvrager of houder van een toelating voor het uitvoeren van een klinische proef bedoeld in artikel 12 van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 wordt onderworpen aan de betaling van een bijdrage per uitgevoerde inspectie indien de inspectie van de fabrikant van het geneesmiddel voor onderzoek uitgevoerd wordt in een derde land, en indien de vraag uitgaat van de aanvrager of houder van de toelating voor het uitvoeren van een klinische proef.

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 toelating voor het uitvoeren van een klinische proef.

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 het tweede en derde lid.

**Art. 5.** De aangevraagde inspectie wordt als betaalbaar beschouwd van zodra het verslag en de factuur van de inspectie werden overgemaakt aan de betrokken persoon. De betaling ervan dient te gebeuren binnen de 30 dagen na ontvangst ervan. 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 artikel 2, § 3 onder dezelfde voorwaarde als bepaald in het vorige lid.

**Art. 6. § 1.** Het verlenen van een vergunning bedoeld in artikel 24, §§ 1 en 5 van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 geeft aanleiding tot het betalen van een bijdrage van 1.240,00 euro.

§ 2. Elke wijziging die wordt aangebracht aan gegevens verschaft in het raam van het verlenen van een vergunning als bedoeld in § 1 geeft aanleiding tot betaling van een bijdrage van 50,00 euro.

§ 3. De afgifte van een afschrift van de in § 1 bedoelde vergunning is onderworpen aan de betaling van een bijdrage van 10 euro vermeerderd met 0,25 euro per bijkomend blad.

§ 4. De afgifte van elk certificaat bedoeld in artikel 22, § 1 van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, alsook van elk document dat in het kader van hetzelfde besluit door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten geauthentificeerd wordt, is onderworpen aan een bijdrage van 50 euro.

**Art. 7.** Les redevances dues en vertu du présent arrêté sont versées sur le compte 679-0001514-59 de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.

**Art. 8.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 avril 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

**Art. 7.** De bijdragen die verschuldigd zijn krachtens dit besluit worden gestort op rekening nummer 679-0001514-59 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

**Art. 8.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 april 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2007 — 2063

[C — 2007/22662]

27 AVRIL 2007. — Arrêté ministériel établissant la liste des médicaments immunologiques à usage vétérinaire visée à l'article 215, § 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 12bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 6, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, notamment l'article 215, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>;

Vu l'avis n° 42.035/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 janvier 2007, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article unique.** Les médicaments immunologiques à usage vétérinaire auxquels les dispositions de l'article 215, § 2, alinéa 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire sont applicables, sont :

- 1° vaccin inactivé contre la maladie d'Aujeszky;
  - 2° vaccin vivant contre la maladie d'Aujeszky;
  - 3° brucelline;
  - 4° vaccin vivant contre la brucellose;
  - 5° vaccin inactivé contre l'influenza des chevaux;
  - 6° vaccin inactivé contre la rhinotrachéite infectieuse des bovins;
  - 7° vaccin vivant contre la rhinotrachéite infectieuse des bovins;
  - 8° vaccin inactivé contre la maladie de Newcastle;
  - 9° vaccin vivant contre la maladie de Newcastle;
  - 10° vaccin inactivé à usage vétérinaire contre la rage;
  - 11° vaccin vivant contre la rage pour les renards;
  - 12° vaccin inactivé contre le rouget des porcs (*Erysipelotrix rhusiopathiae*);
  - 13° vaccin vivant contre le rouget des porcs (*Erysipelotrix rhusiopathiae*);
  - 14° tuberculine aviaire;
  - 15° tuberculine bovine.
- Bruxelles, le 27 avril 2007.

R. DEMOTTE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2007 — 2063

[C — 2007/22662]

27 APRIL 2007. — Ministerieel besluit houdende vaststelling van de lijst van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedoeld in artikel 215, § 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 12bis, § 1, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op artikel 215, § 2, eerste lid;

Gelet op het advies nr. 42.035/3 van de Raad van State, gegeven op 16 januari 2007, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Enig artikel.** De immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarop de bepalingen van artikel 215, § 2, eerste lid van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik van toepassing zijn, zijn :

- 1° geïnactiveerd vaccin tegen de ziekte van Aujeszky;
  - 2° levend vaccin tegen de ziekte van Aujeszky;
  - 3° brucelline;
  - 4° levend vaccin tegen brucellose;
  - 5° geïnactiveerd vaccin tegen influenza bij paarden;
  - 6° geïnactiveerd vaccin tegen infectieuze boviene rhinotracheïtis;
  - 7° levend vaccin tegen infectieuze boviene rhinotracheïtis;
  - 8° geïnactiveerd vaccin tegen de ziekte van Newcastle;
  - 9° levend vaccin tegen de ziekte van Newcastle;
  - 10° geïnactiveerd vaccin tegen rabiës voor diergeneeskundig gebruik;
  - 11° levend vaccin tegen rabiës voor vossen;
  - 12° geïnactiveerd vlekziekte vaccin voor varkens (*Erysipelotrix rhusiopathiae*);
  - 13° levend vlekziekte vaccin voor varkens (*Erysipelotrix rhusiopathiae*);
  - 14° vogeltuberculine;
  - 15° rundveetuberculine.
- Brussel, 27 april 2007.

R. DEMOTTE