

2° wetenschappelijk advies : advies zoals bedoeld in paragraaf 1, a), over (pre)-klinische en/of chemisch-pharmaceutische aspecten betreffende het onderzoek naar en ontwikkeling van een geneesmiddel;

3° gemengd advies : advies naar aanleiding van een vraagstelling die zowel betrekking heeft op technisch-regulatorisch als (pre)-klinische en/of chemisch-pharmaceutische aspecten van het onderzoek naar en ontwikkeling van een geneesmiddel. »

Art. 2. Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 3. Het technisch-regulatorisch advies wordt binnen een termijn van 30 dagen na de in artikel 2, § 2, bedoelde validering schriftelijk meegedeeld aan de aanvrager. »

Art. 3. In artikel 4 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid vervangen als volgt :

« Het wetenschappelijk advies en het gemengd advies worden binnen een termijn van 70 dagen na de validering gegeven, hetzij op een bijeenkomst op de zetel van het Federaal Agentschap in aanwezigheid van de bevoegde experts aangeduid door het Federaal Agentschap met de aanvrager en/of één of meerdere personen door deze aangeduid, hetzij door teleconferentie. »

Art. 4. In artikel 5 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid vervangen als volgt :

« Bij elke aanvraag dient een retributie te worden betaald ten bedrage van :

1° 1.000 euro voor een technisch-regulatorisch advies;

2° 6.000 euro voor een wetenschappelijk advies;

3° 8.000 euro voor een gemengd advies. ».

Art. 5. 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

2° avis scientifique : avis tel que visé au paragraphe 1^{er}, a), sur des aspects (pré)-cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament;

3° avis mixte : avis à propos d'une question qui concerne aussi bien des aspects technico-réglementaires que (pré)-cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques de la recherche et du développement d'un médicament. »

Art. 2. L'article 3 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 3. L'avis technico-réglementaire est communiqué par écrit au demandeur dans un délai de 30 jours après la validation visée à l'article 2, § 2. »

Art. 3. A l'article 4 du même arrêté, l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit :

« L'avis scientifique et l'avis mixte sont donnés dans un délai de 70 jours après la validation, soit lors d'une assemblée au siège de l'Agence fédérale en présence des experts compétents désignés par l'Agence fédérale avec le demandeur et/ou une ou plusieurs personne(s) désignée(s) par celle-ci, soit par téléconférence. »

Art. 4. A l'article 5 du même arrêté, l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit :

« Lors de chaque demande, une rétribution doit être payée à concurrence de :

1° 1.000 euros pour un avis technico-réglementaire;

2° 6.000 euros pour un avis scientifique;

3° 8.000 euros pour un avis mixte. ».

Art. 5. 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 — 3013

[C - 2012/18325]

16 JULI 2012. — Koninklijk besluit tot bepaling van de bijdragen voor de uitvoering van de opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten conform artikel 30, § 8, 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, artikel 30, § 8;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven 17 november 2011;

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

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2012 — 3013

[C - 2012/18325]

16 JUILLET 2012. — Arrêté royal fixant les redevances pour l'exécution des missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé conformément à l'article 30, § 8, de la loi du 7 mai 2004 relative 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 relative aux expérimentations sur la personne humaine, article 30, § 8;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 novembre 2011;

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

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

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;