

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2014/18166]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, artikel 225, § 2, ingevoegd bij wet van 7 februari 2014;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 20 januari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven 21 februari 2014;

Gelet op artikel 6 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging, waaruit volgt dat een regelgevingsimpactanalyse van dit besluit niet noodzakelijk is;

Gelet op advies 55.718/3 van de Raad van State, gegeven op 14 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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.** Artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen treedt in werking op dezelfde datum als dit besluit.

**Art. 2.** § 1. In de loop van de tweede decade van elk semester van een kalenderjaar maakt de vergunninghouder, bedoeld in artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, in één enkele storting het totale bedrag van de verschuldigde bijdragen voor het vorige semester over op de rekening, bedoeld in artikel 3 van dit besluit.

In afwijking van het eerste lid, is de eerste storting voor het kalenderjaar 2014 het totale bedrag van de verschuldigde bijdragen voor de periode te rekenen vanaf de dag van inwerkingtreding van dit besluit tot en met de laatste dag van het eerste semester van dit kalenderjaar.

§ 2. Tezelfdertijd bezorgt de vergunninghouder aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna "FAGG", een overzicht met de gedetailleerde berekening van de verschuldigde bijdrage per vergunning voor het in de handel brengen. Hij gebruikt hiertoe een door het FAGG vastgesteld modelformulier.

Het FAGG maakt op haar website het e-mailadres bekend waarop dit overzicht wordt ontvangen alsook het te gebruiken modelformulier.

**Art. 3.** Het totale bedrag wordt gestort op rekening IBAN BE09 6790 0015 1257 BIC PCHQBEBB van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Victor Hortaplein 40/40, 1060 Brussel, met vermelding van de volgende gegevens :

1° "VET – AB bijdrage";

2° de naam van de vergunninghouder.

**Art. 4.** De verkoopfacturen of de documenten van levering, in geval van kosteloze overhandiging, vermelden het aantal van de in de handel gebrachte verpakkingen, waarvoor de bijdrage verschuldigd is.

Al deze documenten die betrekking hebben op hetzij een semester, hetzij de periode bedoeld in het artikel 2, § 1, tweede lid van dit besluit, moeten ter beschikking worden gehouden van de personen, bedoeld in artikel 5 van dit besluit, en in zodanige orde dat zij onmiddellijk het bedrag van de verschuldigde en de gestorte bedragen kunnen nazien.

**Art. 5.** De personeelsleden van het FAGG bedoeld in het koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten de geneesmiddelen, zijn belast met het opsporen en het vaststellen van de inbreuken op de bepalingen van dit besluit.

**Art. 6.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2014/18166]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal portant exécution de l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses

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

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, article 225, § 2, inséré par la loi du 7 février 2014;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 20 janvier 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 21 février 2014;

Vu l'article 6 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative selon lequel une analyse d'impact de la réglementation de cet arrêté n'est pas nécessaire;

Vu l'avis 55.718/3 du Conseil d'Etat, donné le 14 avril 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses entre en vigueur à la même date que le présent arrêté.

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Dans la deuxième décade de chaque semestre d'une année calendrier, le titulaire d'autorisation, visé à l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, versent, en une opération, le montant total des contributions dues pour le semestre précédent sur le compte, visé à l'article 3 du présent arrêté.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le premier versement pour l'année calendrier 2014 est le montant total des contributions dues pour la période à compter du jour d'entrée en vigueur du présent arrêté jusqu'au dernier jour du premier semestre de cette année calendrier.

§ 2. Le titulaire d'autorisation transmet en même temps à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ci-après « AFMPS », un aperçu du calcul détaillé de la contribution due par autorisation de mise sur le marché. Il utilise à cet effet un formulaire modèle établi par l'AFMPS.

L'AFMPS publie sur son site web l'adresse e-mail à laquelle cet aperçu est reçu ainsi que le formulaire modèle à utiliser.

**Art. 3.** Le montant total est versé sur le compte IBAN BE09 6790 0015 1257 BIC PCHQBEBB de l'Agence fédérale des médicaments et des produits santé, place Victor Horta 40/40, 1060 Bruxelles, en indiquant les éléments suivants :

1° « VET – contribution AB »;

2° le nom du titulaire d'autorisation.

**Art. 4.** Les factures de vente ou les documents de livraison, en cas de remise gratuite, doivent indiquer le nombre de conditionnements mis sur le marché pour lesquels la contribution est due.

Tous ces documents relatifs soit à un semestre, soit à la période visée à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 du présent arrêté, doivent être tenus à la disposition des personnes, visées à l'article 5 du présent arrêté, dans un ordre tel qu'il leur permette une vérification immédiate du montant des contributions dues et versées.

**Art. 5.** Les membres du personnel de l'AFMPS visés à l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé sont chargés de rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent arrêté.

**Art. 6.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 7.** De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

**Art. 7.** Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :  
La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2014/18167]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend en tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, gewijzigd bij de wetten van 16 juni 2009, 23 december 2009 en 19 maart 2013, de artikelen 7, §§ 2 en 4;

Gelet op de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), artikel 124;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9113 van 13 september 2013;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 1 oktober 2013;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 10 maart 2014;

Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging.

Gelet op het advies 55.792/3 van de Raad van State, gegeven op 17 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 11 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 3 worden de woorden "in voorkomend geval" ingevoegd tussen de woorden "krachtens welk de productie-instelling" en "de laboratoriumtests";

2° § 5 wordt aangevuld met het volgende lid : " In het geval een productie-instelling de laboratoriumtests uitvoert of laat uitvoeren, dan zijn het eerste en derde lid mutatis mutandis op hen van toepassing."

#### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2014/18167]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre

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

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifiée par les lois du 16 juin 2009, 23 décembre 2009 et 19 mars 2013, les articles 7, §§ 2 et 4;

Vu la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), l'article 124;

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés;

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé n° 9113 du 13 septembre 2013;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 1<sup>er</sup> octobre 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 10 mars 2014;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative.

Vu l'avis 55.792/3 du Conseil d'Etat, donné le 17 avril 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 11 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés, les modifications suivantes sont apportées :

1° au § 3 les mots « le cas échéant » sont insérés entre les mots « en vertu duquel l'établissement de production reçoit » et « les examens de laboratoire »;

2° le § 5 est complété par l'alinéa suivant : « Dans le cas où un établissement de production effectue des tests de laboratoire ou en fait faire, le premier alinéa et le troisième alinéa leur est d'application mutatis mutandis. ».