

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2019/12142]

7 AVRIL 2019. — Loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments (1)

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

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE 1^{er}. — *Disposition introductive*

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2. — *Modifications
de la loi de 25 mars 1964 sur les médicaments*

Art. 2. Dans la loi de 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6sexies est abrogé.

CHAPITRE 3. — *Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*

Art. 3. Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les articles 4/2 et 4/3 sont insérés et rédigés comme suit:

“Art. 4/2. § 1^{er}. Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles l'Agence remet des avis scientifiques et techniques relatifs à la recherche et au développement, au statut ou à la classification d'un produit visé à l'article 2, § 1^{er}, 3^o ou 8^o en vue de son éventuelle mise sur le marché ou de son éventuelle modification après mise sur le marché.

§ 2. Le Roi détermine également les délais et la procédure de traitement des demandes d'avis ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.

Art. 4/3. Le Roi peut fixer les conditions et les règles dans le cadre desquelles l'Agence donne une interprétation de la législation, pour laquelle elle dispose d'une compétence en vertu de la présente loi, en réponse à des questions concrètes et individuelles.

Par “interprétation”, on entend l'acte juridique dans lequel l'Agence fixe, conformément aux dispositions en vigueur, la manière dont la loi est appliquée à une situation ou opération particulière.

Une interprétation ne peut être donnée quand:

1^o la question concerne des situations ou des opérations qui sont identiques à celles faisant déjà l'objet d'un recours administratif ou d'un acte judiciaire entre l'Agence ou l'État belge et le demandeur ;

2^o une interprétation n'est pas indiquée ou est sans effet en vertu des dispositions légales ou réglementaires invoquées dans la demande ;

3^o la question concerne l'application d'une mesure imposée par ou en vertu de la présente loi ou l'exercice de l'action publique.

L'Agence fournit, en tant qu'autorité administrative, l'interprétation. Celle-ci engage l'Agence pour l'avenir, sauf:

1^o si les conditions auxquelles l'interprétation est soumise ne sont pas remplies ;

2^o s'il s'avère que la situation ou les opérations sont décrites par le demandeur de manière incomplète ou incorrecte, ou si des éléments essentiels des opérations n'ont pas été réalisés de la manière décrite par le demandeur ;

3^o en cas de modification des dispositions des traités, du droit de l'Union européenne ou du droit interne qui s'appliquent à la situation ou opération visée par l'interprétation ;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2019/12142]

7 APRIL 2019. — Wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft (1)

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

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — *Inleidende bepaling*

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen
van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen*

Art. 2. In de wet van 25 maart 1964 wordt artikel 6sexies opgeheven.

HOOFDSTUK 3. — *Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*

Art. 3. In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden de artikelen 4/2 en 4/3 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 4/2. § 1. De Koning legt de voorwaarden en de nadere regels vast volgens de welke het Agentschap wetenschappelijk en technisch advies uitbrengt met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling, het statuut of de indeling van een in artikel 2, § 1, 3^o of 8^o bedoeld product met het oog op het eventueel in de handel brengen ervan of de eventuele wijziging ervan na het in de handel brengen.

§ 2. De Koning bepaalt tevens de termijnen en de procedure voor de behandeling van de adviesaanvragen, alsmede de voorwaarden om dergelijke adviezen te verkrijgen.

Art. 4/3. De Koning kan de voorwaarden en regels vastleggen in het kader waarvan het Agentschap een interpretatie geeft van de wetgeving waarvoor het krachtens deze wet bevoegd is, in antwoord op concrete en individuele vragen.

Onder “interpretatie” wordt verstaan de juridische handeling waarbij het FAGG overeenkomstig de van kracht zijnde bepalingen vaststelt hoe de wet wordt toegepast op een bijzondere situatie of verrichting.

Een interpretatie kan niet worden gegeven wanneer:

1^o de vraag betrekking heeft op situaties of verrichtingen die identiek zijn aan die welke reeds het voorwerp uitmaken van een administratief beroep of gerechtelijke handeling tussen het FAGG of de Belgische Staat en de aanvrager;

2^o een interpretatie niet aangewezen is of zonder uitwerking is krachtens de in de aanvraag aangevoerde wettelijke of reglementaire bepalingen;

3^o de vraag betrekking heeft op de toepassing van een bij of krachtens deze wet opgelegde maatregel of de uitoefening van de strafvordering.

Het FAGG verleent, als administratieve overheid, de interpretatie. Deze bindt het FAGG voor de toekomst, behalve:

1^o indien de voorwaarden waaraan de interpretatie is onderworpen, niet vervuld zijn;

2^o indien blijkt dat de situatie of de verrichtingen door de aanvrager onvolledig of onjuist omschreven zijn, of indien essentiële elementen van de verrichtingen niet werden verwezenlijkt op de door de aanvrager omschreven wijze;

3^o in geval van wijziging van de bepalingen van de verdragen, van het recht van de Europese Unie of van het interne recht die van toepassing zijn op de door de interpretatie beoogde situatie of verrichting;

4° s'il s'avère que l'interprétation n'est pas conforme aux dispositions des traités, du droit de l'Union européenne ou du droit interne.

En outre, l'interprétation ne lie plus l'Agence quand les conséquences principales de la situation ou des opérations ont été modifiées par un ou plusieurs éléments connexes ou subséquents qui sont directement ou indirectement imputables au demandeur. Dans ce cas, le retrait de l'interprétation produit un effet à partir du jour des faits imputés au demandeur.

Les interprétations sont publiées sur le site web de l'Agence après suppression des informations commerciales confidentielles."

CHAPITRE 4. — *Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux*

Art. 4. Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, l'article 58 est abrogé.

CHAPITRE 5. — *Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*

Art. 5. L'article 2, § 1^{er}, alinéa unique, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié par la loi du 11 mars 2018, est complété par les dispositions 21° et 22°, libellées comme suit:

21° "PME": une petite ou moyenne entreprise telle que visée à l'article 2/1 ;

22° "grande entreprise": toute personne physique ou morale à l'exception des PME."

Art. 6. Dans la même loi, un article 2/1 est inséré, libellé comme suit:

"Art. 2/1. Pour l'application de la présente loi, une entreprise est une PME si elle répond aux conditions de l'annexe VIII tel qu'attesté par un réviseur d'entreprise.

L'attestation visée à l'alinéa 1^{er} ne peut, au moment de la soumission de celle-ci, dater de plus d'1 an."

Art. 7. À l'article 14/5 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "l'article 9" sont remplacés par les mots "l'article 14/4" ;

2° dans l'alinéa 2, les mots "de dispositifs médicaux" sont remplacés par les mots "les biens pour lesquels une redevance est due".

Art. 8. À l'article 14/10, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi portant des dispositions diverses en matières de santé de 30 octobre 2018 les mots ", à l'article 47, § 2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain" sont insérés entre les mots "d'origine humaine" et "et l'article 34/2, § 2".

Art. 9. L'article 14/14 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, est complété par un deuxième alinéa, libellé comme suit:

"Si la rétribution a été fixée pour les PME, l'attestation visée à l'article 2/1 doit alors être transmise à l'AFMPS au plus tard au moment du fait générateur. La PME qui transmet tardivement l'attestation est réputée de plein droit être une grande entreprise pour l'application du présent article."

Art. 10. À l'article 14/15 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, l'alinéa 1^{er} est complété par un alinéa libellé comme suit:

"Le Roi peut désigner les rétributions et les contributions qui par dérogation à l'alinéa 1^{er} sont payables conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1^{er}, après la réception par le redevable de la rétribution, de l'avis de paiement par l'Agence. Le redevable de la contribution dispose dans ce cas d'un délai de paiement de 15 jours."

4° indien blijkt dat de interpretatie niet in overeenstemming is met de bepalingen van de verdragen, van het recht van de Europese Unie of van het interne recht.

Bovendien bindt de interpretatie het FAGG niet meer wanneer de voornaamste gevolgen van de situatie of de verrichtingen gewijzigd zijn door een of meer ermee verband houdende of erop volgende elementen, die rechtstreeks of onrechtstreeks zijn toe te schrijven aan de aanvrager. In dat geval heeft de intrekking van de interpretatie uitwerking vanaf de dag van de aan de aanvrager ten laste gelegde feiten.

De interpretaties worden bekendgemaakt op de website van het FAGG na weglating van de vertrouwelijke commerciële informatie."

HOOFDSTUK 4. — *Wijzigingen van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen*

Art. 4. In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt artikel 58 opgeheven.

HOOFDSTUK 5. — *Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*

Art. 5. Artikel 2, § 1, enige lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met de bepalingen onder 21° en 22°, luidende:

21° "kmo"; een kleine of middelgrote onderneming zoals bedoeld in artikel 2/1;

22° "grote onderneming": iedere natuurlijke of rechtspersoon met uitzondering van kmo's."

Art. 6. In dezelfde wet wordt een artikel 2/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 2/1. Voor de toepassing van deze wet is een onderneming een kmo indien zij beantwoordt aan de voorwaarden van bijlage VIII zoals geattesteerd door een bedrijfsrevisor.

Het in het eerste lid bedoelde attest mag bij overlegging niet ouder zijn dan 1 jaar."

Art. 7. In artikel 14/5 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "artikel 9" vervangen door de woorden "artikel 14/4";

2° in het derde lid worden de woorden "medische hulpmiddelen" vervangen door de woorden "de goederen waarvoor een heffing is verschuldigd".

Art. 8. In artikel 14/10, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 30 oktober 2018, worden de woorden ", artikel 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik" ingevoegd tussen de woorden "van menselijke oorsprong" en de woorden "en artikel 34/2, § 2".

Art. 9. Artikel 14/14 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

"Indien de retributie werd vastgesteld voor kmo's dan dient het attest bedoeld in artikel 2/1 ten laatste op het moment van het retributieplichtig feit aan het FAGG te worden overgemaakt. De kmo die laattijdig het attest overmaakt wordt van rechtswege geacht een grote onderneming te zijn voor de toepassing van dit artikel."

Art. 10. In artikel 14/15 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Koning kan de retributies en de bijdragen aanwijzen die in afwijking van het eerste lid betaalbaar zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1, vanaf de ontvangst door de retributieplichtige van het betalingsbericht door het Agentschap. De bijdrageplichtige beschikt in dit geval over een betalingstermijn van 15 dagen."

Art. 11. Dans l'article 14/17, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, les mots "14/13, § 2" sont remplacés par les mots "14/13".

Art. 12. À l'article 14/19, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, le mot "2015" est remplacé par le mot "2017".

Art. 13. À l'article 14/21, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, les mots "faire toutes les constatations utiles," sont insérés entre les mots "ont le droit de" et "donner des avertissements" et, dans le texte en néerlandais, les mots "waarschuwingen te geven" sont insérés entre les mots "dienstige vaststellingen te doen" et les mots "en processen-verbaal".

Art. 14. Dans la même loi, les annexes I^{ce} et VII, insérées par la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, sont remplacées par les annexes I^{ce} et VII jointes à la présente loi.

Art. 15. À l'annexe II, jointe à la même loi par la loi du 11 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la cinquième colonne du II.1, les mots "0,00587 EUR" sont remplacés par les mots "0,00902 EUR";

2° dans la cinquième colonne du II.3, les mots "0,00587 EUR" sont remplacés par les mots "0,00902 EUR";

3° dans la cinquième colonne du II.5, les mots "0,00032 EUR" sont remplacés par les mots "0,0006 EUR".

Art. 16. À l'annexe III de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° au III.6, les dispositions de la cinquième colonne sont remplacées par "60,34 EUR/officine pharmaceutique ouverte au public";

2° au III.7, les dispositions de la cinquième colonne sont remplacées par "60,34 EUR/grossiste-répartiteur";

3° au III.8, les dispositions de la deuxième colonne sont complétées par les mots "et les fabricants enregistrés conformément à l'article 12bis, § 4, alinéa 1^{er} de la même loi";

4° au III.8, les dispositions de la troisième colonne sont complétées par les mots "ou une personne soumise à l'enregistrement conformément à l'article 12bis, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments";

5° au III.8, les dispositions de la cinquième colonne sont remplacées par "3 029,95 EUR/entité";

6° au III.9, les dispositions de la deuxième colonne sont complétées par les mots "et les importateurs et distributeurs enregistrés conformément à l'article 12bis, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments";

7° au III.9, les dispositions de la troisième colonne sont complétées par les mots "ou un enregistrement effectué conformément à l'article 12bis, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments";

8° au III.9, les dispositions de la cinquième colonne sont remplacées par "3 679,93 EUR/entité";

9° au III.10, dans la cinquième colonne, les mots "37,38 EUR" sont remplacés par les mots "32,41 EUR";

10° au III.11, dans la cinquième colonne, les mots "259,57 EUR" sont remplacés par les mots "451,89 EUR";

11° au III.12, dans la cinquième colonne, les mots "451,64 EUR" sont remplacés par les mots "895,81 EUR".

Art. 17. Dans la même loi, les annexes IV, insérées par la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, sont remplacées par l'annexe III jointe à la présente loi.

Art. 18. L'annexe V à la même loi est complétée par le texte ajouté à l'annexe III/1 à la présente loi.

Art. 11. In artikel 14/17, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de woorden "14/13, § 2" vervangen door de woorden "14/13".

Art. 12. In artikel 14/19, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt het woord "2015" vervangen door het woord "2017".

Art. 13. In artikel 14/21, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, worden de woorden "waarschuwingen te geven" ingevoegd tussen de woorden "dienstige vaststellingen te doen" en de woorden "en processen-verbaal", en in de Franstalige tekst worden de woorden "faire toutes les constatations utiles," ingevoegd tussen de woorden "ont le droit de" en "donner des avertissements".

Art. 14. In dezelfde wet, worden de bijlagen I en VII, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vervangen door de bijlagen I en II gevoegd bij deze wet.

Art. 15. In bijlage II, gevoegd bij dezelfde wet bij wet van 11 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de vijfde kolom van de bepaling onder II.1 worden de woorden "0,00587 EUR" vervangen door de woorden "0,00902 EUR";

2° in de vijfde kolom van de bepaling onder II.3 worden de woorden "0,00587 EUR" vervangen door de woorden "0,00902 EUR";

3° in de vijfde kolom van de bepaling onder II.5 worden de woorden "0,00032 EUR" vervangen door de woorden "0,0006 EUR".

Art. 16. In bijlage III van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° onder III.6 worden de bepalingen in de vijfde kolom vervangen door de woorden "60,34 EUR/publiek geopende apotheek";

2° onder III.7 worden de bepalingen in de vijfde kolom vervangen door de woorden "60,34 EUR/groothandelaar-verdeler";

3° onder III.8 worden de bepalingen in de tweede kolom aangevuld met de woorden "en de overeenkomstig artikel 12bis, § 4, eerste lid van dezelfde wet geregistreerde fabrikanten";

4° onder III.8 worden de bepalingen in de derde kolom aangevuld met de woorden "of een registratieplichtige overeenkomstig art. 12bis, § 4, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen";

5° onder III.8 worden de bepalingen in de vijfde kolom vervangen door de woorden "3 029,95 EUR/entiteit";

6° onder III.9 worden de bepalingen in de tweede kolom aangevuld met de woorden "en de overeenkomstig artikel 12bis, § 4, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, geregistreerde invoerders en distributeurs";

7° onder III.9 worden de bepalingen in de derde kolom aangevuld met de woorden "of een overeenkomstig art. 12bis, § 4, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen verrichtte registratie";

8° onder III.9 worden de bepalingen in de vijfde kolom vervangen door de woorden "3 679,93 EUR/entiteit";

9° onder III.10 worden in de vijfde kolom de woorden "37,38 EUR" vervangen door de woorden "32,41 EUR";

10° onder III.11 worden in de vijfde kolom de woorden "259,57 EUR" vervangen door de woorden "451,89 EUR";

11° onder III.12 worden in de vijfde kolom de woorden "451,64 EUR" vervangen door de woorden "895,81 EUR".

Art. 17. In dezelfde wet, wordt de bijlagen IV, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vervangen door de bijlage III gevoegd bij deze wet.

Art. 18. Bijlage V bij dezelfde wet, wordt aangevuld met de tekst toegevoegd in bijlage III/1 bij deze wet.

Art. 19. À l'annexe VI, jointe par la même loi à la loi du 11 mars 2018, à l'alinéa unique, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 1°, la disposition b. est supprimée ;

2° au 3°, les mots "fabricant": toute" sont remplacés par les mots "jour d'inspection GMP": un jour sur place d'un inspecteur dans une".

Art. 20. À l'annexe VII, jointe par la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé telle que remplacée par l'article 14, les modifications suivantes sont apportées:

1° les lignes du VII.1.4.2. et du VII.1.7.1 sont abrogées ;

1°/1 Dans la première colonne du tableau sous le titre 1^{er}, chapitre 11, section 1^{er}, les mots "par une grande entreprise" sont à chaque fois insérés entre les mots "Demandes" et "d" ;

1°/2 le tableau sous le titre 1^{er}, chapitre 11, tel que modifié par la disposition du 2°, est complété par les lignes jointes comme annexe III/2 à la présente loi ;

2° la première colonne du VII.1.15.1 est remplacée comme suit :

"VII.1.15.1

La demande de légalisation d'un document relatif aux médicaments (copie conforme) ;

La demande de documents originaux supplémentaires validés par l'AFMPS et émis via la banque de données européenne EudraGMDP." ;

3° le tableau du titre 1^{er}, chapitre 15, est complété par une ligne jointe comme annexe IV à la présente loi ;

4° dans la troisième colonne du VII.2.1.1, les mots "EUR 175,47" sont remplacés par les mots "EUR 374,22" ;

5° dans la troisième colonne du VII.2.1.2, les mots "EUR 451,64" sont remplacés par les mots "EUR 710,31" ;

6° dans la troisième colonne du VII.2.1.3, les mots "EUR 799,46" sont remplacés par les mots "EUR 1 231,257" ;

7° Dans la troisième colonne du VII.2.1.4, les mots "EUR 89,29" sont remplacés par les mots "EUR 184,86" ;

8° dans la troisième colonne du VII.2.1.5, les mots "EUR 89,29" sont remplacés par les mots "EUR 184,86" ;

9° dans la troisième colonne du VII.2.1.6, les mots "EUR 69,89" sont remplacés par les mots "EUR 147,67" ;

10° dans la troisième colonne du VII.2.1.7, les mots "EUR 32,34" sont remplacés par les mots "EUR 33,01" ;

11° dans la troisième colonne du VII.2.1.8, les mots "EUR 19,81" sont remplacés par les mots "EUR 31,81" ;

12° dans la troisième colonne du VII.2.1.9, les mots "EUR 24,95" sont remplacés par les mots "EUR 22,58" ;

13° dans la troisième colonne du VII.2.1.10, les mots "EUR 170,27" sont remplacés par les mots "EUR 83,42" ;

14° dans la troisième colonne du VII.2.1.11, les mots "EUR 157,74" sont remplacés par les mots "EUR 82,22" ;

15° dans la troisième colonne du VII.2.1.12, les mots "EUR 162,88" sont remplacés par les mots "EUR 72,99" ;

16° dans la troisième colonne du VII.2.2.1, les mots "EUR 43,61" sont remplacés par les mots "EUR 72,61" ;

17° dans la troisième colonne du VII.2.2.2, les mots "EUR 5,42" sont remplacés par les mots "EUR 17,41" ;

18° dans la troisième colonne du VII.2.2.3, les mots "EUR 623,99" sont remplacés par les mots "EUR 170,19" ;

Art. 19. In bijlage VI, gevoegd bij dezelfde wet bij wet van 11 maart 2018, worden in het enige lid, de volgende wijzigingen aangebracht:

1° onder 1° wordt de bepaling onder b. opgeheven;

2° onder de bepaling onder 3° worden de woorden "fabrikant": iedere" vervangen door de woorden "inspectiedag GMP": één dag ter plaatse van één inspecteur bij een".

Art. 20. In bijlage VII, gevoegd bij de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals vervangen door artikel 14, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de rijen onder VII.1.4.2 en VII.1.7.1 worden opgeheven;

1°/1 In de eerste kolom van de tabel onder titel 1, hoofdstuk 11, deel 1, worden telkens de woorden "door een grote onderneming" ingevoegd tussen de woorden "Aanvraag" en "van een";

1°/2 de tabel onder titel 1, hoofdstuk 11, zoals gewijzigd door de bepaling onder 2°, wordt aangevuld met de rijen gevoegd als bijlage III/2 bij deze wet;

2° de eerste kolom van de bepaling onder VII.1.15.1 wordt vervangen als volgt:

"VII.1.15.1

De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot geneesmiddelen (voor eensluidend afschrift);

De aanvraag van bijkomende originele documenten gevalideerd door het FAGG en uitgegeven via de Europese databank EudraGMDP." ;

3° de tabel onder titel 1, hoofdstuk 15, wordt aangevuld met een rij gevoegd als bijlage IV bij deze wet;

4° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.1 worden de woorden "EUR 175,47" vervangen door de woorden "EUR 374,22";

5° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.2 worden de woorden "EUR 451,64" vervangen door de woorden "EUR 710,31";

6° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.3 worden de woorden "EUR 799,46" vervangen door de woorden "EUR 1 231,257";

7° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.4 worden de woorden "EUR 89,29" vervangen door de woorden "EUR 184,86";

8° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.5 worden de woorden "EUR 89,29" vervangen door de woorden "EUR 184,86";

9° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.6 worden de woorden "EUR 69,89" vervangen door de woorden "EUR 147,67";

10° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.7 worden de woorden "EUR 32,34" vervangen door de woorden "EUR 33,01";

11° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.8 worden de woorden "EUR 19,81" vervangen door de woorden "EUR 31,81";

12° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.9 worden de woorden "EUR 24,95" vervangen door de woorden "EUR 22,58";

13° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.10 worden de woorden "EUR 170,27" vervangen door de woorden "EUR 83,42";

14° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.11 worden de woorden "EUR 157,74" vervangen door de woorden "EUR 82,22";

15° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.12 worden de woorden "EUR 162,88" vervangen door de woorden "EUR 72,99";

16° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.2.1 worden de woorden "EUR 43,61" vervangen door de woorden "EUR 72,61";

17° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.2.2 worden de woorden "EUR 5,42" vervangen door de woorden "EUR 17,41";

18° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.2.3 worden de woorden "EUR 623,99" vervangen door de woorden "EUR 170,19";

19° le tableau du titre 2, chapitre 2, est complété par une ligne jointe comme annexe V à la présente loi ;

20° la première colonne du VII.2.4.1 est remplacée comme suit:

“VII.2.4.1

La demande d'un agrément et/ou d'un enregistrement pour l'importation, l'exportation, les activités intermédiaires, la détention, le stockage, la fabrication/la production, la transformation, le commerce/la distribution, le courtage, l'obtention contre paiement ou à titre gratuit de substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, soit en vertu du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, article 3, soit en vertu du Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers, articles 6 et 7, en vertu de l'article 1^{er} “loi sur les drogues” ;

21° Dans la troisième colonne du VII.2.4.1, les mots “EUR 132” sont remplacés par les mots “EUR 287,69” ;

22° la première colonne du VII.2.4.2 est remplacée comme suit:

“VII.2.4.2

La demande d'une autorisation d'importation pour des substances classifiées, par ou en vertu du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers, article 20, en vertu de l'article 1^{er} “loi sur les drogues” ;

23° dans la troisième colonne du VII.2.4.2, les mots “EUR 71” sont remplacés par les mots “EUR 84,02” ;

24° la première colonne du VII.2.4.3 est remplacée comme suit:

“VII.2.4.3

La demande d'une autorisation d'exportation pour les substances classifiées, par ou en vertu du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers, article 12, en vertu de l'article 1^{er} “loi sur les drogues” ;

25° dans la troisième colonne du VII.2.4.3, les mots “EUR 59” sont remplacés par les mots “EUR 84,02” ;

26° le tableau du titre 2, chapitre 4, est complété par une ligne jointe comme annexe VI à la présente loi ;

27° cette annexe est complétée par un nouveau titre 8 joint comme annexe VII à la présente loi ;

28° cette annexe est complétée par un nouveau titre 9 joint comme annexe VIII à la présente loi.

Art. 21. Dans la même loi, une annexe VIII, jointe comme annexe IX à la présente loi, est insérée.

CHAPITRE 6. — *Modifications de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain*

Art. 22. L'article 47 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain est remplacé par ce qui suit:

“Art. 47. § 1^{er}. Sans préjudice des dispositions de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le financement des activités effectuées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en vertu de la présente loi est à charge de l'État.

§ 2. Pour l'application du premier paragraphe, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé reçoit de l'État les moyens nécessaires par le biais des crédits visés à l'article 13, § 1^{er}, 1°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Si, à la clôture de l'exercice budgétaire concerné, ces moyens versés s'avèrent trop élevés, la différence est reversée au Trésor.

19° de tabel onder titel 2, hoofdstuk 2, wordt aangevuld met een rij gevoegd als bijlage V bij deze wet;

20° de eerste kolom van de bepaling onder VII.2.4.1 wordt vervangen als volgt:

“VII.2.4.1

De aanvraag van een vergunning en/of registratie voor de invoer, de uitvoer, de intermediaire activiteiten, het bezit, de opslag, de vervaardiging/de productie, de verwerking, de handel/de distributie, de bemiddeling, het verkrijgen tegen betaling of kosteloos van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, krachtens de verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004, inzake drugsprecursoren, artikel 3, of krachtens de verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren, artikels 6 en 7, krachtens artikel 1 “Drugswet” ;

21° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.4.1 worden de woorden “EUR 132” vervangen door de woorden “EUR 287,69” ;

22° de eerste kolom van de bepaling onder VII.2.4.2 wordt vervangen als volgt:

“VII.2.4.2

De aanvraag van een invoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren, artikel 20, krachtens artikel 1 “Drugswet” ;

23° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.4.2 worden de woorden “EUR 71” vervangen door de woorden “EUR 84,02” ;

24° de eerste kolom van de bepaling onder VII.2.4.3 wordt vervangen als volgt:

“VII.2.4.3

De aanvraag van een uitvoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren, artikel 12, krachtens artikel 1 “Drugswet” ;

25° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.4.3 worden de woorden “EUR 59” vervangen door de woorden “EUR 84,02” ;

26° de tabel onder titel 2, hoofdstuk 4, wordt aangevuld met een rij gevoegd als bijlage VI bij deze wet;

27° deze bijlage wordt aangevuld met een nieuwe titel 8 gevoegd als bijlage VII bij deze wet;

28° deze bijlage wordt aangevuld met een nieuwe titel 9 gevoegd als bijlage VIII bij deze wet.

Art. 21. In dezelfde wet wordt een bijlage VIII ingevoegd die als bijlage IX gevoegd is bij deze wet.

HOOFDSTUK 6. — *Wijzigingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik*

Art. 22. Artikel 47 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt vervangen als volgt:

“Art. 47. § 1. Onverminderd de bepalingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, geschiedt de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten op grond van deze wet ten laste van de Staat.

§ 2. Voor de toepassing van de eerste paragraaf ontvangt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van de Staat de nodige middelen van de Staat via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Indien bij afsluiting van het betrokken begrotingsjaar deze gestorte middelen te hoog bleken te zijn, vloeit het verschil terug naar de Schatkist.

§ 3. Le Roi fixe les modalités d'application du paragraphe 1^{er}. A cet effet, le Roi fixe notamment le coût forfaitaire par type de dossier selon la classification qu'Il établit."

Art. 23. Dans le chapitre 11 de la même loi, il est inséré un article 47/2 rédigé comme suit:

"Art. 47/2. Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement subventionne les Comités d'éthique pour la mission exécutée conformément aux articles 6, § 1^{er}, 7, alinéa 1^{er}, 16, 19, 20, 24, 30, 31 et 48, § 2, de cette loi et ses arrêtés d'exécution.

Le Roi fixe les modalités et les conditions qui doivent être remplies afin de recevoir la subvention visée au premier alinéa. Le Roi détermine le montant de la subvention.

La subvention visée au premier alinéa, est à charge de l'État."

CHAPITRE 7. — *Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en vue de la création d'un bureau du cannabis*

Art. 24. Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il est inséré un article 4/1 rédigé comme suit:

"Art. 4/1. § 1^{er}. Si la culture du pavot, de plants de coca ou de plants de cannabis est autorisée, l'Agence a la mission d'effectuer les activités requises qui découlent de la Convention unique du 30 mars 1961 sur les stupéfiants.

§ 2. Si les activités visées au paragraphe 1^{er} soumises à la surveillance sont fixées par ou conformément à la législation reprise sous forme de liste à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, l'Agence est exemptée de plein droit.

§ 3. Le Roi détermine les modalités pour l'exécution du présent article. Il fixe en particulier les mesures organisationnelles afin de garantir l'indépendance des inspecteurs de l'Agence en ce qui concerne les activités visées au paragraphe 2 ainsi que la manière dont la surveillance est exercée sur ces activités."

Art. 25. L'article 14/10, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, est complété par les mots "ni des versements et des moyens effectués en exécution de l'article 4/1".

CHAPITRE 8. — *Entrée en vigueur*

Art. 26. Les articles 7 à 14 produisent leurs effets le 1^{er} janvier 2018.

Les articles 15 à 19 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

L'article 20 entre en vigueur dix jours après la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 7 avril 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

—
Note

(1) Chambre des représentants (www.lachambre.be)

Documents : 54-3599 (2018-2019).

001 : Proposition de Loi.

002 : Addendum.

003 : Amendement.

004 : Rapport.

005 : Texte adopté par la Commission de la santé publique, de l'environnement et du renouveau de la société.

006 : Texte adopté en séance plénière.

Compte rendu intégral : 28 mars 2019.

§ 3. De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van paragraaf 1. Daartoe bepaalt Hij onder meer forfaitair de kosten per type van dossier volgens de indeling die Hij vaststelt."

Art. 23. In hoofdstuk 11 van dezelfde wet, wordt een artikel 47/2 ingevoegd, luidende als volgt:

"Art. 47/2. De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu betoelaagt de Ethische comités voor de overeenkomstig de artikelen 6, § 1, 7, eerste lid, 16, 19, 20, 24, 30, 31 en 48, § 2, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten uitgevoerde opdracht.

De Koning bepaalt de nadere regels en voorwaarden waaraan dient te worden voldaan teneinde de in het eerste lid vermelde betoelaging te verkrijgen. De Koning bepaalt het bedrag van de betoelaging.

De in het eerste lid bedoelde betoelaging is ten laste van de staat."

HOOFDSTUK 7. — *Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten teneinde een cannabisbureau op te richten*

Art. 24. In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidend als volgt:

"Art. 4/1. § 1. Indien de verbouw van papaver, cocoplant of cannabisplant is toegelaten, heeft het agentschap de opdracht om de vereiste werkzaamheden uit te voeren die voortvloeien uit het enkelvoudig verdrag van 30 maart 1961 inzake verdovende middelen.

§ 2. Indien de werkzaamheden bedoeld in paragraaf 1 aan toezicht onderworpen zijn vastgesteld bij of overeenkomstig de in artikel 4, § 1, 3e lid, 6°, opgelijste wetgeving, is het Agentschap van rechtswege vrijgesteld.

§ 3. De Koning bepaalt nadere regels voor de uitvoering van dit artikel. Hij stelt inzonderheid de organisatorische maatregelen vast teneinde de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het Agentschap te waarborgen met betrekking tot de in paragraaf 2 bedoelde werkzaamheden, alsook de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend op deze werkzaamheden."

Art. 25. Artikel 14/10, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met de woorden "en met de stortingen en de middelen verricht in uitvoering van artikel 4/1".

HOOFDSTUK 8. — *Inwerkingtreding*

Art. 26. De artikelen 7 tot en met 14 hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2018.

De artikelen 15 tot en met 19 treden in werking op 1 januari 2020.

Artikel 20 treedt in werking tien dagen na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 7 april 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

K. GEENS

—
Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be)

Stukken: 54-3599 (2018-2019).

001: Wetsvoorstel.

002: Addendum.

003: Amendement.

004: Verslag.

005: Tekst aangenomen door de Commissie voor Volksgezondheid, Leefmilieu en Maatschappelijke hernieuwing.

006: Tekst aangenomen in plenaire vergadering.

Integraal verslag: 28 maart 2019.