

61253/3

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIË

**AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTÉ**

**FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

**Arrêté royal modifiant l'article 25 de
l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à
l'enregistrement des médicaments**

**Koninklijk besluit tot wijziging van
artikel 25 van het koninklijk besluit
van 3 juli 1969 betreffende de
registratie van geneesmiddelen**

Philippe, Roi des Belges,

Filip, Koning der Belgen

A tous, présents et à venir,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen,

Salut,

Onze Groet,

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

30 -03- 2017

RAAD VAN STATE
WETGEVING

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 13bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par les lois des 1 mai 2006, 3 août 2012, 20 juin 2013, 26 décembre 2013 et 26 décembre 2015 ;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 13, § 2 ;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 13bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij de wetten van 1 mei 2006, 3 augustus 2012, 20 juni 2013, 26 december 2013 en 26 december 2015;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 13, § 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation
Visé à l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 15
décembre 2013 portant des dispositions
diverses en matière de simplification
administrative ;

Gelet op de regelgevingsimpactanalyse,
bedoeld in artikel 6, § 1, van de wet van 15
december 2013 houdende diverse
bepalingen inzake administratieve
vereenvoudiging;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances,
donné le 12 juillet 2016;

Gelet op het advies van de inspecteur van
Financiën, gegeven op 12 juli 2016;

Vu l'avis du Comité du Transparence,
donné le 13 juillet 2016 ;

Gelet op het advies van het
Doorzichtigheidscomité, gegeven op 13 juli
2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 23
décembre 2016 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de
Minister van Begroting, gegeven op 23
december 2016;

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné
le XX XX XXXX, en application de l'article
84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le
Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier
1973 ;

Gelet op advies xxxxx/x van de Raad van
State, gegeven op XX XX XXXX, met
toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid,
2^o, van de wetten op de Raad van State,
gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

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

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:

Article 1^{er}. Dans l'article 25, § 8, de
l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à
l'enregistrement des médicaments, inséré
par l'arrêté royal du 2 mars 2005 et
modifié par l'arrêté royal du 17 décembre
2008, les modifications suivantes sont
apportées :

Artikel 1. In artikel 25, § 8, van het
koninklijk besluit van 3 juli 1969
betreffende de registratie van
geneesmiddelen, ingevoegd bij het
koninklijk besluit van 2 maart 2005 en
gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17
december 2008, worden de volgende
wijzigingen aangebracht:

1^o au a), le montant du « 175 EURO » est
remplacé par le montant du « 365 euro » ;

1^o in de bepaling onder a) wordt het bedrag
"175 EURO" vervangen door het bedrag
"365 euro";

2^o au b), le montant du « 1.250 euro » est
remplacé par le montant du « 776,03
euro » ;

2^o in de bepaling onder b) wordt het bedrag
"1.250 euro" vervangen door het bedrag
"776,03 euro";

3^o au c), l'alinéa 1^{er}, le montant du « 1.500
euro » est remplacé par le montant du
« 2.594,85 euro » ;

3^o in de bepaling onder c), eerste lid, wordt
het bedrag "1.500 euro" vervangen door
het bedrag "2.594,85 euro";

4^o au c), l'alinéa 2, le montant du « 25
euro » est remplacé par le montant du
« 30,79 euro » ;

4^o in de bepaling onder c), tweede lid,
wordt het bedrag "25 euro" vervangen door
het bedrag "30,79 euro";

5° au c), l'alinéa 3, le montant du « 175 euro » est remplacé par le montant du « 365 euro » ;

5° in de bepaling onder c), derde lid, wordt het bedrag "175 euro" vervangen door het bedrag "365 euro";

6° au d), l'alinéa 1^{er}, le montant du « 1.900 euro » est remplacé par le montant du « 4.650 euro » ;

6° in de bepaling onder d), eerste lid, wordt het bedrag "1.900 euro" vervangen door het bedrag "4.650 euro";

7° au d), l'alinéa 2, le montant du « 25 euro » est remplacé par le montant du « 30,79 euro » ;

7° in de bepaling onder d), tweede lid, wordt het bedrag "25 euro" vervangen door het bedrag "30,79 euro";

8° au d), l'alinéa 3, le montant du « 175 euro » est remplacé par le montant du « 365 euro ».

8° in de bepaling onder d), derde lid, wordt het bedrag "175 euro" vervangen door het bedrag "365 euro".

Art. 2. Le ministre de la Santé Publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 2. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à _____, le _____.

Gegeven te _____, _____.

PAR LE ROI:

VAN KONINGSWEGE:

La Ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,

MAGGIE DE BLOCK

