

ROYAUME DE BELGIQUE

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

21-06-2018

KONINKRIJK BELGIE

RAAD VAN STATE
WETGEVING

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET
DES PRODUITS DE SANTE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

63776/13.

ARRETE ROYAL FIXANT LA DATE D'ENTREE
EN VIGUEUR DE L'ARTICLE 53 DE LA LOI DU
11 MARS 2018 RELATIVE AU FINANCEMENT
DE L'AGENCE FEDERALE DES
MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE ET
RELATIVE AU PAIEMENT DES SUBSIDES AUX
COMITES D'ETHIQUE DESIGNES

KONINKLIJK BESLUIT TOT VASTLEGGING
VAN DE DATUM VAN INWERKINGTREDING
VAN ARTIKEL 53 VAN DE WET VAN 11
MAART 2018 MET BETREKKING TOT DE
FINANCIERING VAN HET FEDERAAL
AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN EN MET
BETREKKING TOT DE UITBETALING VAN DE
SUBSIDIES AAN DE AANGEWEZEN ETHISCHE
COMITÉS

Philippe, Roi des Belges,

Filip, Koning der Belgen,

A tous, présents et à venir,
Salut

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Vu la loi du 11 mars 2018 relative au financement de
l'Agence fédérale des médicaments et produits de
santé, les articles 53, §7 en 69, 2° ;

Gelet op de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot
de financiering van het Federaal Agentschap voor
geneesmiddelen en gezondheidsproducten, artikelen
53, §7 en 69, 2°;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22
mars 2018 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën,
gegeven op 22 maart 2018;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 18
avril 2018 ;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting,
gegeven op 18 april 2018;

Vu l'avis xx.xxx/x du Conseil d'Etat, donné le
xx/xx/2018, en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa
premier, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées
le 12 janvier 1973 ;

Gelet op het advies xx.xxx/x van de Raad van State,
gegeven op xx/xx/2018, met toepassing van artikel 84,
§1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State,
gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on
entend par :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt er
verstaan onder:

- 1) « la loi du 11 mars 2018 » : la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé ;
 - 2) « les projets pilotes » : les projets pilotes visés à l'article 34/1, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;
 - 3) « le comité d'éthique désigné » : le comité d'éthique désigné pour rendre son avis sur la demande d'autorisation ou de modification substantielle dans le cadre des projets pilotes, conformément à l'article 34/1, § 2, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;
 - 4) « le subside » : le subside annuel, liquidé par anticipation, attribué aux comités d'éthiques par l'AFMPS pour le financement de leurs activités d'avis dans le cadre des projets pilotes, conformément à l'article 34/1, § 4, al. 1^{er} et 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- 1) “de wet van 11 maart 2018”: de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten;
 - 2) “de pilootprojecten”: de pilootprojecten voorzien in artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;
 - 3) “het aangewezen ethisch comité”: het aangewezen ethisch comité dat, overeenkomstig artikel 34/1, §2, derde lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, advies uitbrengt inzake de aanvraag tot toelating of tot substantiële wijziging in het kader van de pilootprojecten;
 - 4) “de subsidie”: de jaarlijkse subsidie toegekend aan de ethische comités die overeenkomstig artikel 34/1, § 4, eerste en tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, vooraf worden betaald door het FAGG in kader van de financiering van hun activiteiten verbonden aan de pilootprojecten.

Art. 2. L'AFMPS liquide la part du subside qui a trait à des avis des comités d'éthique désignés dans le cadre des projets pilotes qui ont été délivrés entre le 1^{er} janvier 2018 et l'entrée en vigueur du présent arrêté au plus tard trente jours après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 3. Tout comité d'éthique désigné qui perçoit quelque paiement que ce soit de la part d'un promoteur dans le cadre d'un projet pilote, reverse sans délai ce montant audit promoteur.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, tout comité d'éthique désigné qui a perçu quelque paiement que ce soit de la part d'un promoteur dans le cadre d'un projet pilote entre le 1^{er} janvier 2018 et l'entrée en vigueur du présent arrêté, reverse ce montant audit promoteur au plus tard trente jours après la publication du présent arrêté.

Art. 2. Het FAGG betaalt het deel van de subsidie uit dat betrekking heeft op adviezen van aangewezen ethische comités in het kader van de pilootprojecten die verleend zijn geweest tussen 1 januari 2018 en de inwerkingtreding van dit besluit ten laatste dertig dagen na de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 3. Ieder aangewezen ethisch comité dat enige betaling ontvangt van een opdrachtgever in het kader van een pilootproject, stort dit bedrag onverwijld terug aan deze opdrachtgever.

In afwijking van het eerste lid, stort ieder aangewezen ethisch comité dat enige betaling heeft ontvangen van een opdrachtgever in het kader van een pilootproject tussen 1 januari 2018 en de inwerkingtreding van dit besluit, dit bedrag terug aan deze opdrachtgever ten laatste dertig dagen na de publicatie van dit besluit.

Art. 4. L'article 53 de la loi du 11 mars 2018 et le présent arrêté entrent en vigueur le jour de la publication du présent arrêté au Moniteur belge.

Art. 5. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 4. Artikel 53 van de wet van 11 maart 2018 en dit besluit treden in werking op de dag van publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.

Art. 5. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à

Gegeven te

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long vertical stroke, positioned above the printed name 'Maggie DE BLOCK'.

**ARRETE ROYAL FIXANT LA DATE
D'ENTRÉE EN VIGUEUR DE L'ARTICLE
53 DE LA LOI DU 11 MARS 2018
RELATIVE AU FINANCEMENT DE
L'AGENCE FEDERALE DES
MEDICAMENTS ET PRODUITS DE
SANTÉ ET RELATIVE AU PAIEMENT
DES SUBSIDES AUX COMITÉS
D'ÉTHIQUE DESIGNES**

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté s'inscrit dans le cadre de l'exécution de la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le projet d'arrêté régit la liquidation des subsides octroyés annuellement aux comités d'éthique pour leurs avis relatifs aux demandes d'autorisation d'essais cliniques et de modifications de la réalisation des essais cliniques dans le cadre des projets pilotes, en ce compris la partie des subsides annuels qui se rapporte aux projets pilotes pour lesquels un avis a déjà été rendu préalablement à l'entrée en vigueur du présent arrêté.

La loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé prévoit que les comités d'éthique désignés perçoivent un subside de la part de l'AFMPS pour leur avis rendus dans le cadre des projets pilotes.

À cette fin, la loi prévoit la mise en œuvre de l'Accord d'été au moyen, d'une part, d'une mention de l'exonération de la rétribution et,

**KONINKLIJK BESLUIT TOT
VASTLEGGING VAN DE DATUM VAN
INWERKINGTREDING VAN ARTIKEL 53
VAN DE WET VAN 11 MAART 2018 MET
BETREKKING TOT DE FINANCIERING
VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN EN MET
BETREKKING TOT DE UITBETALING
VAN DE SUBSIDIES AAN DE
AANGEWEZEN ETHISCHE COMITÉS**

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het huidig ontwerp van koninklijk besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit voor te leggen, kadert in de uitvoering van de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het ontwerp van besluit regelt de uitbetaling van de jaarlijkse subsidies die worden verleend aan de ethische comités voor hun adviezen over verzoeken tot toelating voor het uitvoeren van klinische proeven of tot wijziging in de uitvoering van klinische proeven in het kader van pilootprojecten, met inbegrip van het deel van de jaarlijkse subsidie dat betrekking heeft op de pilootprojecten waarvoor reeds een advies werd verleend vóór de inwerkingtreding van onderhavig besluit.

De wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voorziet dat de aangewezen ethische comités een subsidie ontvangen vanwege het FAGG voor hun adviezen in het kader van de pilootprojecten.

Daartoe voorziet deze wet in een uitwerking van het Zomerakkoord door de vermelding van enerzijds de vrijstelling van een retributie

d'autre part, d'un subside aux comités d'éthique.

en anderzijds een subsidie aan de ethische comités.

L'exposé des motifs de la loi explique que la mesure vise à instaurer un nouveau financement des comités d'éthiques par lequel les comités d'éthique « *sont financés par un subside accordé par l'Agence en fonction du nombre et de la nature des dossiers traités par les comités.* »

De memorie van toelichting van de wet verduidelijkt dat de maatregel een nieuwe financiering beoogt te voorzien voor de ethische comités waarbij de ethische comités “*worden gefinancierd door een subsidie toegekend door het Agentschap in functie van het aantal en de aard van de door de comités behandelde dossiers.*”

Dans l'objectif de garantir la continuité du fonctionnement des Comités d'éthique, la loi prévoit que ce subside annuel est versé au moyen de paiements anticipatifs.

Teneinde de continuïteit van de werking van de ethische comités te garanderen, bepaalt de wet dat deze jaarlijkse subsidie wordt uitbetaald via voorafbetalingen.

La loi prévoit également que la liquidation a lieu dans un délai de trente jours après que l'avis ait été émis. Le présent projet d'arrêté royal prévoit, par conséquent, dans l'article 2 en projet une mesure d'exécution pour ce qui concerne les avis déjà rendus dans le cadre des projets pilotes pour la période entre le 1^{er} janvier 2018 et l'entrée en vigueur du projet d'arrêté soumis à Votre Majesté.

De wet bepaalt verder dat de uitbetaling plaatsvindt binnen een termijn van dertig dagen nadat het advies verleend is. Het huidige ontwerp van koninklijk besluit bevat bijgevolg het ontworpen artikel 2 een uitvoeringsmaatregel in voor wat betreft de adviezen die reeds werden verleend tussen 1 januari 2018 en de inwerkingtreding van het aan Uwe Majesteit voorgelegde ontwerp van besluit in het kader van de pilootprojecten.

Le présent projet précise également, dans l'article 3, alinéa 1^{er}, en projet que tout montant indu qui aurait été versé par erreur ou ignorance par les promoteurs sera remboursé sans délai par les comités d'éthique et ce dans l'objectif de préserver l'indépendance du comité et de respecter le prescrit de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Het huidige ontwerp verduidelijkt ook in het ontworpen artikel 3, eerste lid, dat enig onverschuldigd bedrag dat per vergissing of onwetendheid door opdrachtgevers zou zijn betaald, onverwijld door de ethische comités wordt teruggestort, teneinde de onafhankelijkheid van het comité te vrijwaren en artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen na te leven.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le second alinéa accorde aux comités d'éthique un délai exceptionnel de trente jours après l'entrée en vigueur afin que ceux-ci puissent procéder au remboursement des montants indus qui concernent la période allant du 1^{er} janvier 2018 et l'entrée en vigueur de l'arrêté.

In afwijking van het eerste lid, verleent het tweede lid aan de betrokken ethische comités een uitzonderlijke respijftermijn van dertig dagen na de inwerkingtreding om over te gaan tot terugbetaling van de onverschuldigde bedragen die betrekking hebben op de periode tussen 1 januari 2018 en de inwerkingtreding van het besluit.

Pour finir, le présent projet d'arrêté prévoit également l'entrée en vigueur de l'article 53 de la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que du présent arrêté au jour de la publication de cet arrêté au Moniteur belge.

Ten slotte bepaalt huidig ontwerp van besluit ook de inwerkingtreding van artikel 53 van de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en van huidig besluit op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté,

le très respectueux

et fidèle serviteur,

La Ministre de la Santé publique,

Ik heb de eer te zijn,

Sire,

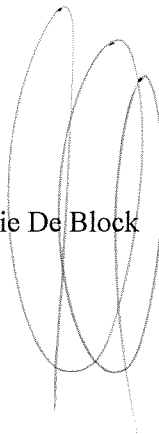
van Uwe Majesteit,

de zeer eerbiedige

en trouwe dienaar,

De Minister van Volksgezondheid,

Maggie De Block

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long vertical stroke at the bottom.