

64835/3.

ROYAUME DE BELGIQUE -----	KONINKRIJK BELGIE -----
AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE -----	FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN -----
Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain	Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik
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 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 34/2, §3, inséré par la loi du xx/xx/xxxx (loi santé 5) ;	Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 34/2, §3, ingevoegd bij de wet van xx/xx/xxxx (gezondheidswet 5);
Vu l'avis de l'Inspectrice des Finances, donné le 5 novembre 2018 ;	Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 november 2018;
Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le xx/xx/xxxx ;	Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op xx/xx/xxxx;
Vu l'avis xx.xxx/x du Conseil d'Etat, donné le xx/xx/xxxx, 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/xxxx, 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 la Ministre de la Santé publique,	Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,
Nous avons arrêté et arrêtons :	Hebben Wij besloten en besluiten Wij:
Article 1^{er}. Dans l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution	Artikel 1. In het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

27 -11- 2018

RAAD VAN STATE
WETGEVING

de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain, il est inséré un chapitre XI/1, comportant les articles 32/1, 32/2, 32/3 et 32/4, rédigée comme suit :	uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt een hoofdstuk XI/1 ingevoegd dat de artikelen 32/1, 32/2, 32/3 en 32/4, bevat, luidende:
« Chapitre XI/1. Financement des activités effectuées l'AFMPS dans le cadre des projets pilotes	“Hoofdstuk XI/1. Financiering van de activiteiten uitgevoerd door het FAGG in het kader van de pilootprojecten
Art. 32/1. Pour le financement des activités en vertu de l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'AFMPS reçoit un montant de 10,6 million d'euros par le biais des crédits visés à l'article 13, § 1er, 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. Pour l'année 2019, le montant est augmenté de 110.843 euros supplémentaires.	Art. 32/1. Voor de financiering van de activiteiten op grond van artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, ontvang het FAGG een bedrag van 10.6 miljoen euro 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. Voor het jaar 2019 wordt het bedrag bijkomend verhoogd met 110.843 euro.
Art. 32/2. Pour l'application de l'article 34/2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le coût forfaitaire par type de dossier est fixé à :	Art. 32/2. Voor de toepassing van artikel 34/2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt de forfaitaire prijs per type dossier vastgesteld op:
1° 7859 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique de phase I conformément à l'article 10 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;	2° 7859 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een klinische proef van fase I behandelt overeenkomstig artikel 10 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;
3° 9374 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique qui n'est pas de phase I conformément à l'article 10 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;	4° 9374 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een andere klinische proef dan een klinische proef van fase I behandelt overeenkomstig artikel 10 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;
5° 1818 euros lorsque l'AFMPS traite une demande de modifications substantielles du protocole d'un essai clinique conformément à l'article 19 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.	6° 1818 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot substantiële wijziging van het protocol van een klinische proef behandelt overeenkomstig artikel 19 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Art. 32/3. Les montants des coûts forfaitaires visés à l'article 32/2 sont adaptés annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.	Art. 32/3. De bedragen van de forfaitaire prijzen bedoeld in artikel 32/2 worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, op basis van het indexcijfer van de maand september.
L'indice de départ est celui du mois de septembre 2017.	Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2017.
Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables à partir du 1 ^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.	De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn van toepassing vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.
Art. 32/4. Le montant de la différence reversée au Trésor en vertu de l'article 34/2, §2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est égal aux moyens versés par l'Etat à l'AFMPS en vertu du même article, diminué des montants :	Art. 32/4. Het bedrag van het verschil, dat aan de Schatkist wordt teruggestort overeenkomstig artikel 34/2, §2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is gelijk aan de door de Staat overeenkomstig hetzelfde artikel aan het FAGG gestorte middelen, verminderd met de bedragen:
1° du financement des activités effectuées par l'AFMPS en vertu de l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, conformément à l'article 32/1 ;	1° van de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het FAGG krachtens artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, overeenkomstig artikel 32/1;
2° des subsides versés par l'AFMPS aux comités d'éthique pendant l'exercice budgétaire, conformément à l'article 34/1, §4, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ; et	2° van de tijdens het begrotingsjaar door het FAGG aan de ethische comités gestorte subsidies, overeenkomstig artikel 34/1, §4, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon; en
3° des subsides attribués aux comités d'éthique pour les années 2016 et 2017, conformément à l'article 30, §4, alinéas 2 et 3, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, uniquement pour l'exercice budgétaire 2018 ».	3° van de aan de ethische comités toegekende subsidies voor de jaren 2016 en 2017, overeenkomstig artikel 30, §4, tweede en derde lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, enkel voor het begrotingsjaar 2018."
Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.	Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Art. 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.	Art. 3. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.
Donné à	Gegeven te
Par le Roi :	Van Koningswege:
La Ministre de la Santé publique,	De Minister van Volksgezondheid,
	
Maggie DE BLOCK	