

**VOORONTWERP VAN WET TOT
WIJZIGING VAN DE WET VAN 22
DECEMBER 2020 BETREFFENDE DE
MEDISCHE HULPMIDDELEN**

FILIP, KONING DER BELGEN,

AAN ALLEN DIE NU ZIJN EN HIERNA
WEZEN ZULLEN,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in Onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

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

Artikel 2. In de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, worden de artikelen 39/1 en 39/2 ingevoegd, luidende:

“**Art. 39/1.** Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik formuleert voorstellen met betrekking tot de toepassing van artikel 7 van deze wet.

Art. 39/2. § 1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten van het College in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening nr. (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

**AVANT-PROJET DE LOI MODIFIANT LA
LOI DU 22 DÉCEMBRE 2020 RELATIF
AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX**

PHILIPPE, ROI DES BELGES,

A TOUS, PRÉSENTS ET À VENIR,

SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

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

Article 2. Dans la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux, les articles 39/1 et 39/2 sont insérés comme suit :

« **Art. 39/1.** Le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain formule des propositions relatives à l'application de l'article 7 de la présente loi.

Art. 39/2. § 1er. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités du Collège menées dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2, 45), du Règlement n° (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld in bijlage I bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage I wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

§ 2. Het erkend ethisch comité ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten met het oog op de via het College aan het FAGG bezorgde adviezen verleend in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2 van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld bij bijlage II bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage II wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

§ 3. Artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et les modalités de paiement sont déterminés conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe I de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe I pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

§ 2. Le comité d'éthique agréé perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités relatives aux avis fournis à l'AFMPS par le Collège dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et le mode de paiement sont établis conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe II de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe II pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

§ 3. L'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006 portant création et fonctionnement de l'Agence

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is van toepassing op de in dit artikel bedoelde bedragen.”

Art. 3. In dezelfde wet wordt een bijlage I ingevoegd die als bijlage I is gevoegd bij deze wet.

Art. 4. In dezelfde wet wordt een bijlage II ingevoegd die als bijlage II is gevoegd bij deze wet.

Art. 5. Artikel 2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, de wet van 11 maart 2018 en de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met de 23° en 24°, luidende als volgt :

“23° “niet-commercieel klinisch onderzoek”: elk klinisch onderzoek waarbij:

a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het "Fonds National de la Recherche Scientifique", hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

b) de houder van het octrooi van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop het klinisch

fédérale des médicaments et des produits de santé est applicable aux montants visés au présent article. »

Art. 3. Dans la même loi, il est inséré une annexe I qui est jointe en annexe I à la présente loi.

Art. 4. Dans la même loi, il est inséré une annexe II qui est jointe en annexe II à la présente loi.

Art. 5. L'article 2, § 1er, 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 19 décembre 2008, par la loi du 11 mars 2018 et par la loi du 7 avril 2019, est complété par les 23° et 24°, rédigés comme suit :

« 23° « investigation clinique non commerciale » : toute investigation clinique dont :

a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le "Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek" ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

b) le détenteur du brevet de la marque déposée d'un dispositif médical sur lequel porte l'investigation clinique n'est, ni

onderzoek betrekking heeft, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het klinische onderzoek is;

c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een klinisch onderzoek, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;

24° « commercieel klinisch onderzoek » : elk klinisch onderzoek dat geen niet-commercieel klinisch onderzoek bedoeld in § 1, 23°, is.»

Art. 6. Bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met een Titel 10, toegevoegd als bijlage III bij deze wet.

Art. 7. Deze wet treedt in werking op 26 mei 2021.

directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation;

c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation clinique, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent;

24° « investigation clinique commerciale » : toute investigation clinique qui n'est pas une investigation non commerciale au sens du § 1er, 23°. ».

Art. 6. L'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, est complétée par un Titre 10, ajouté en tant qu'annexe III à la présente loi.

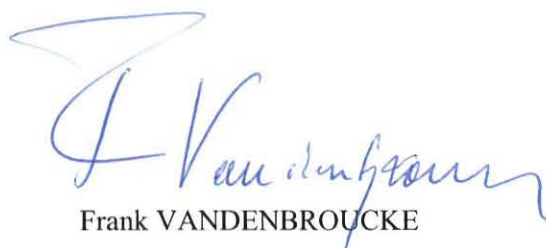
Art. 7. La présente loi entre en vigueur le 26 mai 2021.

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

PAR LE ROI :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage I bij de wet ...

Bijlage I. Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 39/2, §1, en betalingsmodaliteiten

Hoofdstuk I. Hoogte van de vergoeding

I.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

I.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

I.2.1 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II	688,20 EUR
I.2.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinische onderzoek, klasse I - II	542,80 EUR
I.2.3 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	688,20 EUR
I.2.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	542,80 EUR
I.2.5 - kennisgeving van een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	688,20 EUR
I.2.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	542,80 EUR

Hoofdstuk II. Betalingsmodaliteiten

II.1.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft.

II.1.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

II.3. Het betalingsbericht is op straffe van onontvankelijkheid ondertekend door een in II.1.2 persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:

II.3.1. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;

II.3.2. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

II.3.3. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

II.3.4. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.

II.4.1. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

II.4.2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in II.4.1. bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

*Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp
van wet van...*

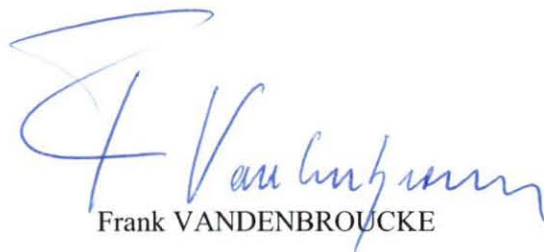
*Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi du
...*

VAN KONINGSWEGE :

PAR LE ROI :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,



Frank VANDENBROUCKE

Annexe I à la loi

Annexe I. Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 39/2, § 1^{er}, et modalités de paiement

Chapitre 1. Montant de l'indemnité

I.1 L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

I.2 Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

I.2.1 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe I et II	688,20 EUR
I.2.2 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe I et II	542,80 EUR
I.2.3 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs	688,20 EUR
I.2.4 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe III et des dispositifs médicaux implantables actifs	542,80 EUR
I.2.5 – la notification d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	688,20 EUR
I.2.6 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	542,80 EUR

Chapitre II. Modalités de paiement

II.1.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte.

II.1.2. En vue de l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

II.3 L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point II.1.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

II.3.1. le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition mentionnée au chapitre I ;

II.3.2. le montant de l'indemnité due ;

II.3.3. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

II.3.4. la notification unique à ajouter au paiement.

II.4.1. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

II.4.2. Un intérêt de 0,8% par mois sera dû de plein droit à compter de l'expiration du délai prévu au point
II.4.1. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

*Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp
van wet van...*

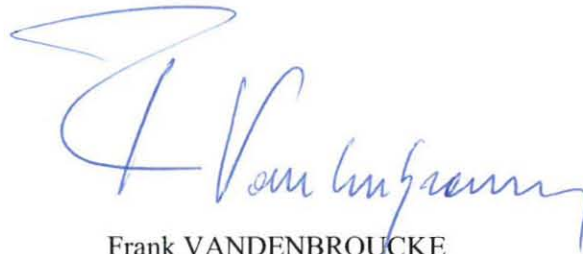
*Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi du
...*

VAN KONINGSWEGE :

PAR LE ROI :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage II bij de wet ...

Bijlage II. Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 39/2, § 2, en betalingsmodaliteiten

Hoofdstuk I. Hoogte van de vergoeding

I.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

I.2. De bedragen per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

I.2.1 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II	4.807,68 EUR
I.2.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek, klasse I - II	523,42 EUR
I.2.3 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	4.807,68 EUR
I.2.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	523,42 EUR
I.2.5 - kennisgeving van een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	4.807,68 EUR
I.2.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	523,42 EUR

Hoofdstuk II. Betalingsmodaliteiten

II.1.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht ten voordele van het betrokken erkend ethisch comité aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft. De betalingsberichten mogen gegroepeerd worden ingediend.

II.1.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

II.3. Het betalingsbericht is op straffe van onontvankelijkheid ondertekend door een in II.1.2 persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:

II.3.1. de naam van het erkende ethisch comité;

II.3.2. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;

II.3.3. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

II.3.4. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

II.3.5. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.

II.4. Indien het betalingsbericht gegroepeerd wordt ingediend namens de erkende ethische comités, worden de onder II.3 bedoelde gegevens per erkend ethisch comité in een afzonderlijke bijlage bij het betalingsbericht gevoegd.

II.5.1. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

II.5.2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in II.5.1. bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

*Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp
van wet van...*

*Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi du
...*

VAN KONINGSWEGE :

PAR LE ROI :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,



Frank VANDENBROUCKE

Annexe II à la loi

Annexe II. Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 39/2, § 2, et modalités de paiement

Chapitre I. Montant de l'indemnité

I.1 L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

I.2 Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

I.2.1 – la demande d'autorisation pour une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe I et II	4.807,68 EUR
I.2.2 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe I et II	523,42 EUR
I.2.3 - la demande d'autorisation pour une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs	4.807,68 EUR
I.2.4 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs	523,42 EUR
I.2.5 – la notification d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	4.807,68 EUR
I.2.6 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	523,42 EUR

Chapitre II. Modalités de paiement

II.1.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS pour le compte du comité d'éthique agréé concerné, dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte. Les avis de paiement peuvent être soumis de manière groupée.

II.1.2. Pour l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

II.3 L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point II.1.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

II.3.1. le nom du comité d'éthique agréé ;

II.3.2. le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition faite au chapitre I ;

II.3.3. le montant de l'indemnité due ;

II.3.4. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

II.3.5. la notification unique à ajouter au paiement.

II.4. Si l'avis de paiement est soumis de manière groupée pour le compte des comités d'éthique agréés, les informations visées au point II.3 par comité d'éthique agréé sont jointes à l'avis de paiement dans une annexe séparée.

II.5.1. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

II.5.2. Des intérêts de 0,8 % par mois seront dus de plein droit à compter de l'expiration du délai indiqué au point II.5.1. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi du ...
wet van ...

VAN KONINGSWEGE:

PAR LE ROI :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, La Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage III bij de wet van ...

Titel 10. Retributies voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het onontvankelijkheidsonderzoek
VII.10.1 - de aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II	De opdrachtgever	9.106 EUR	485,60 EUR
VII.10.2 – kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek, klasse I - II	De opdrachtgever	2.583 EUR	485,60 EUR
VII.10.3 - de aanvraag tot machtiging voor een commercieel mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	13.773 EUR	485,60 EUR
VII.10.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in commercieel klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	2.634 EUR	485,60 EUR
VII.10.5 – kennisgeving van een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	De opdrachtgever	5.982,48 EUR	485,60 EUR

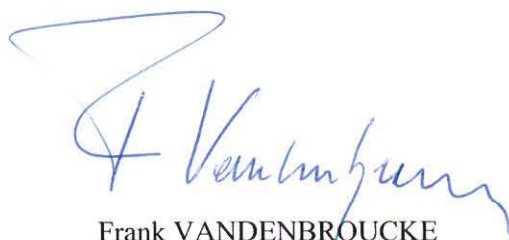
VII. 10.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	De opdrachtgever	1552,82 EUR	485,60 EUR
--	------------------	-------------	------------

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi du ...
wet van ...

VAN KONINGSWEGE:

PAR LE ROI :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, La Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,



Frank VANDENBROUCKE

Annexe III à la loi du

Titre 10. Rétributions pour les investigations cliniques commerciales relatives aux dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.10.1 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I - II	Le promoteur	9.106 EUR	485,60 EUR
VII.10.2 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I - II	Le promoteur	2.583 EUR	485,60 EUR
VII.10.3 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	13.773 EUR	485,60 EUR
VII.10.4 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	2.634 EUR	485,60 EUR
VII.10.5 - notification d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	5.982,48 EUR	485,60 EUR

VII.10.6 – notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	1552,82 EUR	485,60 EUR
---	--------------	-------------	------------

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi du ...
wet van ...

VAN KONINGSWEGE:

PAR LE ROI :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, La Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,



Frank VANDENBROUCKE

VOORONTWERP VAN WET TOT WIJZIGING VAN DE WET VAN 22 DECEMBER 2020 BETREFFENDE DE MEDISCHE HULPMIDDELEN	AVANT-PROJET DE LOI MODIFIANT LA LOI DU 22 DÉCEMBRE 2020 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
KONINKRIJK BELGIË	ROYAUME DE BELGIQUE
Dames en Heren,	Mesdames et Messieurs,
De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen	Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi modifiant la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux
MEMORIE VAN TOELICHTING	EXPOSÉ DES MOTIFS
INLEIDING	INTRODUCTION
In het kader van een Europese wetgeving diende dringend een oplossing te worden gevonden voor de financiering van erkende ethische comités en het College dat als tussenpersoon fungeert tussen het FAGG en deze ethische comités in het kader van de beoordeling van dossiers met betrekking tot klinisch onderzoek. Daartoe wordt in dit wetsontwerp een wettelijke basis gelegd. Gelet op de nakende inwerkingtreding van de verordeningen m.b.t. medische hulpmiddelen, is dit zeer urgent.	Dans le cadre de la législation européenne, il était urgent de trouver une solution pour le financement des comités d'éthique reconnus et du Collège qui agit comme intermédiaire entre l'AFMPS et ces comités d'éthique dans le cadre de l'évaluation des dossiers relatifs aux essais cliniques. Ce projet de loi établit une base juridique à cet effet. Compte tenu de l'entrée en vigueur imminente de la réglementation relative aux dispositifs médicaux, il s'agit d'une question de grande urgence.
ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING	COMMENTAIRE DES ARTICLES
Artikel 1	Article 1er
Overeenkomstig artikel 83 van de Grondwet preciseert dit artikel dat het ontwerp een aangelegenheid betreft bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.	Conformément à l'article 83 de la Constitution, cet article précise que le projet concerne une matière visée à l'article 74 de la Constitution.
Art. 2	Art. 2
Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, treedt op 26 mei 2021 in werking (verder: "de MDR").	Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, entrera en application le 26 mai 2021 (ci-après : « le MDR »).
Om de MDR correct toe te passen werden er op	Afin d'appliquer correctement le MDR, des

een aantal vlakken aanvullende nationale bepalingen vastgesteld bij de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. Het ontwerpartikel voegt 2 artikelen in in deze wet.	dispositions nationales supplémentaires ont été établies dans un certain nombre de domaines par la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux. Le projet d'article ajoute 2 articles à cette loi.
De beoordeling van dossiers met betrekking tot klinisch onderzoek, wordt voor een belangrijk deel uitgevoerd door ethische comités. Tevens zal het College als tussenpersoon tussen het FAGG en de erkende Ethische comités fungeren. Het College is een onafhankelijk orgaan dat bij die wet van 7 mei 2017 werd opgericht onder auspiciën van de FOD Volksgezondheid.	L'évaluation des dossiers relatifs aux investigations cliniques est en grande partie effectuée par les comités d'éthique. Le Collège servira également d'intermédiaire entre l'AFMPS et les comités d'éthique agréés. Le Collège est un organe indépendant institué par la loi du 7 mai 2017 sous l'égide du SPF Santé publique.
De financiering van de behandeling van aanvragen voor klinisch onderzoek door de ethische comités en het College onder de MDR is niet geregeld. Het past om hiervoor een vergoeding vast te stellen ten laste van het FAGG. Met deze vergoeding is rekening gehouden bij de bepaling van de hoogte van de retributies ontworpen onder artikel 72. De kosten van het onderzoek van een dossier worden dus via een eenmalige retributie afgewenteld op de aanvrager.	Le financement du traitement des demandes relatives aux investigations cliniques par les comités d'éthique et le Collège dans le cadre du MDR n'est pas réglementé. Il convient de fixer une indemnité à cet effet à charge de l'AFMPS. Cette indemnité a été prise en compte lors de la détermination du montant des redevances prévues à l'article 72. Les coûts d'évaluation d'un dossier sont donc répercutés sur le demandeur par le biais d'une redevance unique.
Het College vervult een belangrijke rol in het verzekeren van de onafhankelijkheid van de ethische comités ten aanzien van het FAGG. In dit verband is het inzonderheid van belang dat er geen direct contact is tussen de ethische comités en het FAGG met betrekking tot hun financiering. Het College wordt belast met het doen van voorstellen voor de toepassing van het ontworpen artikel 39/1.	Le Collège joue un rôle important pour garantir l'indépendance des comités d'éthique vis-à-vis de l'AFMPS. Dans ce contexte, il est particulièrement important qu'il n'y ait pas de contact direct entre les comités d'éthique et l'AFMPS en ce qui concerne leur financement. Le Collège est chargé de la mission d'émettre des propositions pour l'application de l'article 39/1 en projet.
Dit ontworpen artikel bepaalt enerzijds een vergoeding voor de FOD Volksgezondheid bestemd voor de financiering van de activiteiten van het College, en anderzijds voor de ethische comités.	Ce projet d'article prévoit, d'une part, une indemnité pour le SPF Santé publique destinée à financer les activités du Collège et, d'autre part, pour les comités d'éthique.
De vergoedingen worden gekoppeld aan de indexering van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.	Les indemnités sont liées à l'indexation 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.
Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de FOD Volksgezondheid op eensluidend voorstel van het College. De vereffening van de vergoedingen gebeurt op basis van deze	L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le SPF Santé Publique sur proposition unanime du Collège. Le paiement des indemnités est effectué sur la base de ces avis de paiement.

betalingen berichten.	
Art. 3	Art. 3
Het ontwerpvoorstel voegt een Bijlage I toe aan de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.	Le projet d'article ajoute une annexe I à la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux.
Art. 4	Art. 4
Het ontwerpvoorstel voegt een Bijlage II toe aan de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.	Le projet d'article ajoute une annexe II à la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux.
Art. 5	Art. 5
Het ontwerpvoorstel voegt twee definities toe aan artikel 2, § 1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG ("FAGG-wet") om de begrippen niet-commercieel en commercieel klinisch onderzoek op te nemen.	L'article en projet ajoute deux définitions à l'article 2, § 1er, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS (« loi AFMPS ») afin d'y inclure les notions d'investigation clinique non commerciale et commerciale.
Deze definities zijn gebaseerd op die van artikel 2, 15° en 24° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.	Ces définitions sont basées sur celles prévues à l'article 2, 15° et 24°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.
Het doel van dit onderscheid is het behoud van de kosteloze vergoeding voor niet-commerciële klinische onderzoeken en het feit dat de vergoedingen zoals voorzien in bijlage II van dit ontwerp (d.w.z. toekomstige bijlage VII, titel 10 van de FAGG-wet) enkel van toepassing zijn op commerciële klinische onderzoeken, zoals momenteel het geval is krachtens artikel 31, § 5 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.	Le but de cette distinction est de maintenir la gratuité pour les investigations cliniques non commerciales, et de rendre les rétributions prévues à l'annexe II du présent projet (soit future annexe VII, titre 10, de la loi AFMPS) applicable uniquement aux investigations cliniques commerciales, comme c'est le cas actuellement en vertu de l'article 31, § 5, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.
Art. 6	Art. 6
De ontwerpvoorstel bepaling voegt de retributies voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2,45 van de Verordening (EU) 2017/745, in.	L'article en projet insère les rétributions pour les investigations cliniques commerciales relatives aux dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2,45 du Règlement (UE) 2017/745.
Art. 7	Art. 7
Het ontwerpvoorstel artikel bepaalt dat deze wet in werking treedt op 26 mei 2021, d.w.z. op hetzelfde moment als de MDR.	L'article en projet prévoit que la présente loi entrera en vigueur le 26 mai 2021, soit à la même date que le MDR.