

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

FILIP, Koning der Belgen

PHILIPPE, Roi des Belges,

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

À tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 13, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998 en 22 december 2008;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 13, modifié par les lois du 20 octobre 1998 et du 22 décembre 2008 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren;

Vu l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 6 april 2021 en 23 april 2021;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 6 avril 2021 et 23 avril 2021 ;

Gelet op advies xxxx/x van de Raad van State, gegeven op (datum), met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis xxxx/x du Conseil d'État, donné le (date) en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique ;

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren, opgeheven bij koninklijk besluit van 17 februari 2021, wordt hersteld als volgt:

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, abrogé par l'arrêté royal du 17 février 2021, est rétabli dans la rédaction suivante :

“De inkomsten voortkomend van de bijdragen bedoeld onder de bepalingen II.2 en II.4 van de bijlage II van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden op een speciaal daarvoor voorziene rekening gestort, hierna ‘speciale rekening’ genoemd, bestemd om het geheel van de kosten te dekken betreffende de controle op de deugdelijkheid en de conformiteit van de geneesmiddelen door de laboratoria erkend krachtens artikel 13, tweede lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of de uitvoeringsbesluiten ervan.”

Art. 2. In de artikelen 4, 5, 6, en 8 van hetzelfde besluit worden de woorden “nr. 1” opgeheven.

Art. 3. In artikel 5 van hetzelfde besluit wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“Maandelijks wordt aan hen een provisie gestort, waarvan het bedrag gelijk is aan een twaalfde van de kosten die door hen in het vorige jaar werden gemaakt, zoals gevalideerd door de bedrijfsrevisor bedoeld in artikel 7.”

Art. 4. Artikel 9 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 25 maart 1982, 23 februari 2005 en 18 september 2008, wordt opgeheven.

Art. 5. Artikel 10 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 september 2008, wordt opgeheven.

« Le produit des contributions visées aux dispositions II.2 et II.4 de l'annexe II 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 est versé sur un compte particulier prévu à cet effet, ci-après dénommé « compte particulier », destiné à couvrir l'ensemble des frais relatifs au contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments par les laboratoires agréés en vertu de l'article 13, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou de ses arrêtés d'exécution. »

Art. 2. Dans les articles 4, 5, 6, et 8 du même arrêté, les mots « n° 1 » sont chaque fois abrogés.

Art. 3. Dans l'article 5 du même arrêté, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

« Une provision leur est versée mensuellement, dont le montant s'élève à un douzième des frais engagés au cours de l'année précédente par eux, validées par le réviseur d'entreprises prévu à l'article 7. »

Art. 4. L'article 9 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 25 mars 1982, 23 février 2005 et 18 septembre 2008, est abrogé.

Art. 5. L'article 10 de ce même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 18 septembre 2008, est abrogé.

Art. 6. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

(plaats), (datum).

Art. 6. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

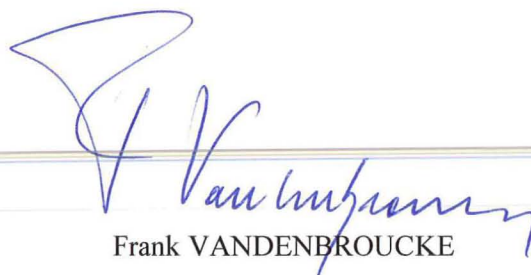
(lieu), (date).

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE