

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Koninklijk besluit tot 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**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet,

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake
experimenten op de menselijke persoon, artikel
34/1, §6. en §7., vervangen bij wet van 30 oktober
2018;

Gelet op 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, laatstelijk gewijzigd bij koninklijk
besluit van 20 december 2018;

Gelet op het advies van de Inspectie van
Financiën;

Gelet op het akkoord van de Minister van
Begroting;

Op de voordracht van de Minister van
Volksgezondheid;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Artikel 1. In artikel 32/1 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,
ingevoegd bij koninklijk besluit van 20

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

**Arrêté royal modifiant 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**

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut,

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux
expérimentations sur la personne humaine,
l'article 34/1, §6. et §7., remplacé par la loi du 30
octobre 2018 ;

Vu 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, modifié en
dernier lieu par l'arrêté royal du 20 décembre
2018 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances;

Vu l'accord du Ministre du Budget ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé
publique ;

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. À l'article 32/1 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, inséré par l'arrêté

december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “ontvang” wordt vervangen door het woord “ontvangt”;

2° het artikel wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Vanaf het jaar 2020, bedraagt het in het eerste lid bedoelde bedrag 10.796.489 euro.

Het FAGG wordt gemachtigd om in het jaar 2021 twee bijkomende dossierbeheerders, niveau A1, en één bijkomende administratief expert, niveau B, voltijds aan te werven, voor de behandeling van de aanvragen verricht in het kader van de pilootprojecten bedoeld in artikel 34/1, §1. van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De kost van deze aanwerving wordt gedekt door de in het eerste en tweede lid bedoelde bedragen.”

Art. 3. In artikel 32/3, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “, eerste lid,” ingevoegd tussen de woorden “artikel 32/2” en de woorden “worden jaarlijks” en worden de woorden “van rechtswege” ingevoegd tussen de woorden “worden jaarlijks” en de woorden “aangepast aan”;

2° in het derde lid, worden de woorden “worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en” opgeheven.

Art. 4. In artikel 32/4 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1°, worden de woorden “artikel 32/1” vervangen door de woorden “de artikelen 32/1 en 32/2”;

2° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° voor het jaar 2021, van de reële personeelskost van de in artikel 32/1, derde lid bedoelde ambtenaren, in zoverre deze effectief

royal du 20 décembre 2018, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le texte néerlandais, le mot “ontvang” est remplacé par le mot “ontvangt”;

2° l’article est complété par deux alinéas rédigés comme suit :

« A partir de l’année 2020, le montant visé au premier alinéa est de 10 796 489 euros.

L’AFMPS est autorisée à recruter en 2021 deux gestionnaires de dossiers supplémentaires, niveau A1, et un expert administratif supplémentaire, niveau B, , à temps plein, afin de traiter les demandes effectuées dans le cadre des projets pilotes visés à l’article 34/1, §1. de la loi du 7 mai 2004 sur l’expérimentation humaine. Le coût de ce recrutement est couvert par les montants visés aux alinéas 1^{er} et 2. »

Art. 3. À l’article 32/3, du même arrêté, inséré par l’arrêté royal du 20 décembre 2018, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l’alinéa 1^{er}, les mots « alinéa 1^{er} » sont insérés entre les mots « article 32/2 » et les mots « sont adaptés » et les mots « de plein droit » sont insérés entre les mots « sont adaptés annuellement » et les mots « , en fonction de » ;

2° à l’alinéa 3, les mots “ sont publiés au Moniteur belge et » sont abrogés.

Art. 4. À l’article 32/4 du même arrêté, inséré par l’arrêté royal du 20 décembre 2018, les modifications suivantes sont apportées :

1° Au 1°, les mots “l’article 32/1” sont remplacés par les mots « les articles 32/1 et 32/2 » ;

2° l’article est complété par le 4°, rédigé comme suit :

« 4° pour l’année 2021, des frais réels de personnel des fonctionnaires visés à l’article 32/1, alinéa 3, pour autant qu’ils sont

werden aangeworven. De maximumkost
verbonden aan de aanwerving van deze
ambtenaren, wordt vastgelegd op 370.266 euro.”

effectivement recrutés. Le coût maximum lié au
recrutement de ces fonctionnaires est fixé à
370.266 euros. »

3° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Indien de som van de bedragen bedoeld in het eerste lid het bedrag bedoeld in artikel 32/1 overschrijden, dan wordt het bedrag van deze overschrijding toegekend, 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.”

Art. 5. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2021.

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

Gegeven te _____ ,

3° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Si la somme des montants visés à l'alinéa 1er dépasse le montant visé à l'article 32/1, le montant de cet excédent sera attribué à l'AFMPS via les crédits visés à l'article 13, § 1er, 1° de la loi du 20 juillet 2006 portant création et fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. »

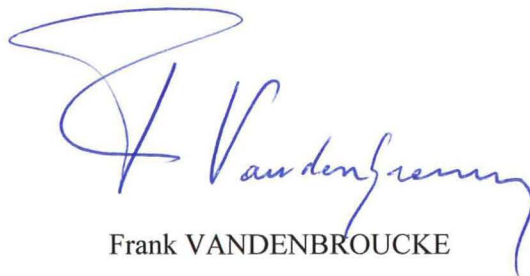
Art. 5. Le présent arrêté produit ses effets le 1 janvier 2021.

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

Donné à _____ , le

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE