

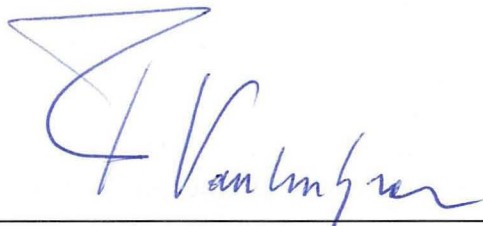
ROYAUME DE BELGIQUE -----	KONINKRIJK BELGIE -----
AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ -----	FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN -----
ARRÊTÉ ROYAL DU XX/XX/2021 RELATIF AU FINANCEMENT DES ACTIVITÉS EFFECTUÉES PAR L'AFMPS EN VERTU DES LOIS DU 7 MAI 2004 RELATIVE AUX EXPÉRIMENTATIONS SUR LA PERSONNE HUMAINE ET DU 7 MAI 2017 RELATIVE AUX ESSAIS CLINIQUES DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN	KONINKLIJK BESLUIT VAN XX/XX/2021 BETREFFENDE DE FINANCIERING VAN DE ACTIVITEITEN UITGEVOERD DOOR HET FAGG KRACHTENS DE WETTEN VAN 7 MEI 2004 INZAKE EXPERIMENTEN OP DE MENSELIJKE PERSOON EN VAN 7 MEI 2017 BETREFFENDE KLINISCHE PROEVEN MET GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
Philippe, Roi des Belges	Filip, Koning der Belgen,
A tous, présents à et 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 30 octobre 2018 ;	Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 34/2, §3, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018;
Vu la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'article 47, §3, inséré par la loi du 7 avril 2019 ;	Gelet op de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 47, §3, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019 ;
Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le xx/xx/xxxx ;	Gelet op het advies van de Inspecteur van financiën, gegeven op xx/xx/xxxx;
Vu l'accord du 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 xxxx du Conseil d'Etat, donné le xx/xx/xxxx, en application de l'article 84,	Gelet op het advies xxxx van de Raad van State, gegeven op xx/xx/xxxx, met

§1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2 ^o , des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;	toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2 ^o , 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:
Chapitre 1^{er}. Financement de l'AFMPS pour les activités effectuées en matière d'essais cliniques	Hoofdstuk 1. Financiering van het FAGG voor activiteiten op het gebied van klinische proeven
Article 1^{er}. Pour le financement des activités de l'AFMPS effectuées en vertu des articles 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et de l'article 47 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'AFMPS reçoit une avance d'un montant de 5.947.139 d'euros par an à partir de 2022, par le biais des crédits visés à l'article 13, § 1 ^{er} , 1 ^o , 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.	Artikel 1. Voor de financiering van de activiteiten op grond van artikelen 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon 47 van de wet van 7 mei 2017 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ontvangt het FAGG per jaar vanaf 2022 een voorschot van 5.947.139 euro via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1 ^o , van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
Art. 2. Pour l'application de l'article 47 de la loi du 7 mai 2017, le coût forfaitaire par type de dossier est fixé à :	Art. 2. Voor de toepassing van artikel 47 van de wet van 7 mei 2017 wordt de forfaitaire kost per type dossier vastgesteld op:
1 ^o 16.615,23 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique, autre qu'une demande visée au 2 ^o , 3 ^o , 6 ^o , 7 ^o ou 8 ^o , où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;	1 ^o 16.615,23 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een klinische proef, andere dan een aanvraag bedoeld in de bepalingen onder 2 ^o , 3 ^o , 6 ^o , 7 ^o , of 8 ^o , behandelt, waarbij België optreedt als rapporterende lidstaat;
2 ^o 11.822,79 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique de phase I où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur;	2 ^o 11.822,79 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een klinische proef van fase 1 behandelt, waarbij België optreedt als rapporterende lidstaat;
3 ^o 6.478,89 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique à faible niveau	3 ^o 6.478,89 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte

d'intervention, telle que visée par l'article 2, paragraphe 2, 3. du Règlement, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;	interventie, zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 3. van de Verordening, behandelt, waarbij België optreedt als rapporterende lidstaat;
4° 1.423,14 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique, autre qu'une demande visée au 5°, où la Belgique agit en tant qu'État membre concerné ;	4° 1.423,14 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een klinische proef, andere dan een aanvraag bedoeld in de bepaling onder 5°, behandelt, waarbij België optreedt als betrokken lidstaat;
5° 1.491,43 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique à faible niveau d'intervention, telle que visée par l'article 2, paragraphe 2, 3. du Règlement, où la Belgique agit en tant qu'État membre concerné ;	5° 1.491,43 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte interventie, zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 3. van de Verordening, behandelt, waarbij België optreedt als betrokken lidstaat;
6° 9.374,41 euros lorsque l'AFMPS traite une demande mononationale d'autorisation d'essai clinique, autre qu'une demande visée au 7° ou 8° ;	6° 9.374,41 euro wanneer het FAGG een mononationale aanvraag tot toelating van een klinische proef behandelt, andere dan een aanvraag bedoeld in de bepalingen onder 7° of 8°;
7° 7.859,30 euros lorsque l'AFMPS traite une demande visée à l'article 22 de la loi du 7 mai 2017 ;	7° 7.859,30 euro wanneer het FAGG een aanvraag behandelt zoals bedoeld in artikel 22 van de wet van 7 mei 2017;
8° 4.304,77 euros lorsque l'AFMPS traite une demande mononationale d'autorisation d'essai clinique à faible niveau d'intervention, telle que visée par l'article 2, paragraphe 2, 3. du Règlement ;	8° 4.304,77 euro wanneer het FAGG een mononationale aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte interventie zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 3. van de Verordening, behandelt;
9° 1.817,68 euros lorsque l'AFMPS traite une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 18 du Règlement ou conformément à l'article 22 du Règlement, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;	9° 1.817,68 wanneer het FAGG een aanvraag tot substantiële wijziging van de klinische proef behandelt, overeenkomstig artikel 18 van de Verordening of overeenkomstig artikel 22 van de Verordening, waarbij België optreedt als rapporterende lidstaat;
10° 521,76 euros lorsque l'AFMPS traite une demande de modification	10° 521,76 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot substantiële wijziging

substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 18 du Règlement ou conformément à l'article 22 du Règlement, où la Belgique agit en tant qu'État membre concerné ;	van de klinische proef behandelt, overeenkomstig artikel 18 van de Verordening of overeenkomstig artikel 22 van de Verordening, waarbij België optreedt als betrokken lidstaat;
11°290,24 euros lorsque l'AFMPS traite une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 20 du Règlement.	11°290,24 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot substantiële wijziging van de klinische proef behandelt overeenkomstig artikel 20 van de Verordening.
Art. 3, §1^{er}. Les montants visés aux articles 1 ^{er} et 2 sont adaptés annuellement, de plein droit, en fonction de l'indice du mois de septembre à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.	Art. 3, §1. De bedragen bedoeld in de artikelen 1 en 2 worden jaarlijks van rechtswege aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.
§2. L'indice de départ du montant visé à l'article 1 ^{er} est celui du mois de septembre 2021.	§2. Het aanvangsindexcijfer van het bedrag bedoeld in artikel 1 is dat van de maand september 2021.
L'indice de départ des montants visés à l'article 2 est celui du mois de septembre 2017.	Het aanvangsindexcijfer van de bedragen bedoeld in artikel 2 is dat van de maand september 2017.
§3. Les montants indexés sont publiés sur le site internet de l'AFMPS.	§3. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt op de website van het FAGG.
Art. 4. Le montant de la différence reversée au Trésor en vertu des articles 34/2, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et 47, § 2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain est égal à l'avance visée à l'article 1 ^{er} diminuée des montants du financement des activités effectuées par l'AFMPS en vertu des articles 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et 47, §1 ^{er} de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain et d'un montant forfaitaire de 370.266 euros.	Art. 4. Het bedrag van het verschil, dat aan de Schatkist teruggestort wordt overeenkomstig artikelen 34/2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, is gelijk aan de in artikel 1 bedoelde voorschot, verminderd met de bedragen van de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het FAGG krachtens artikelen 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en 47, §1, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en met een forfaitair bedrag van 370.266 euro.

Si la somme des montants du financement des activités effectuées par l'AFMPS en vertu de ces mêmes articles et le montant forfaitaire visé à l'alinéa 1 ^{er} dépasse le montant de l'avance visée à l'article 1 ^{er} , le montant de cet excédent sera attribué à l'AFMPS via les crédits visés à l'article 13, § 1 ^{er} , 1 ^o de la loi du 20 juillet 2006 portant création et fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.	Indien de som van de bedragen van de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het FAGG krachtens dezelfde artikelen en het forfaitaire bedrag het bedrag van de in artikel 1 bedoelde voorschot overschrijdt, dan wordt het bedrag van deze overschrijding toegekend, via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1 ^o van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
Chapitre 2. Dispositions modificatives	Hoofdstuk 2. Wijzigingsbepalingen
Art. 5. 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 est remplacé par ce qui suit :	Art. 5. 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 wordt vervangen als volgt:
« Art. 32/1. Le financement par l'Etat des activités de l'AFMPS en vertu de l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est réglé par l'arrêté royal du xx/xx/2021 relatif au financement des activités effectuées par l'AFMPS en vertu des lois du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. ».	“Art. 32/1. De financiering door de Staat van de activiteiten van het FAGG op grond van artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt geregeld door het koninklijk besluit van xx/xx/2021 betreffende de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het FAGG krachtens de wetten van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”.
Art. 6. Dans l'article 32/2 du même arrêté, les 1 ^o et 2 ^o sont abrogés.	Art. 6. In artikel 32/2 van hetzelfde besluit worden de bepalingen onder 1 ^o en 2 ^o worden opgeheven.
Art. 7. L'article 32/4 du même arrêté est abrogé.	Art. 7. Artikel 32/4 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.
Chapitre 3. Dispositions finales	Hoofdstuk 3. Slotbepalingen
Art. 8. Le présent arrêté entre en vigueur le 1 ^{er} janvier 2022.	Art. 8. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2022.

Art. 9. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.	Art. 9. 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,
<div data-bbox="513 1279 997 1503" data-label="Text">  </div>	
Frank VANDENBROUCKE	