

ROYAUME DE BELGIQUE -----	KONINKRIJK BELGIE -----
SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT	FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU
ARRÊTÉ ROYAL RELATIF AUX MONTANTS PERCUS PAR LES COMITÉS D'ÉTHIQUE POUR LEURS ACTIVITÉS EFFECTUÉES DANS LE CADRE DE LA LOI DU 7 MAI 2017 RELATIVE AUX ESSAIS CLINIQUES DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN	KONINKLIJKE BESLUIT BETREFFENDE DE BEDRAGEN ONTVANGEN DOOR DE ETHISCHE COMITES VOOR HUN ACTIVITEIT UITGEVOERD IN HET KADER VAN DE WET 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 le règlement (UE) No 536/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE;	Gelet op de verordening (EU) Nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;
Vu la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'article 47/2, inséré par la loi du 7 avril 2019 modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant sur le financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que sur la création d'un bureau du cannabis;	Gelet op de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 47/2 ingevoegd bij de wet van 7 april 2019 betreffende de wijziging van bepalingen betreffende het uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen

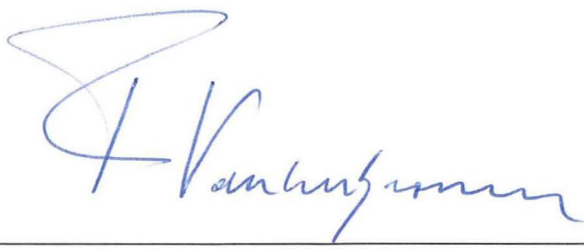
	en Gezondheidsproducten alsook de oprichting van een cannabisbureau;
Vu le règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027;	Gelet op de verordening (EU) 2021/522 van het Europees parlement en de Raad tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027;
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 de la Secrétaire d'Etat au budget, donné le xx/xx/xxxx;	Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor 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, §1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2 ^o , des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;	Gelet op het advies xxxx van de Raad van State, gegeven op xx/xx/xxxx, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2 ^o , van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;
Considérant la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral, les articles 121 à 124;	Overwegende de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat, de artikelen 121 tot 124;
Sur la proposition du 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}. Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par : « loi du 7 mai 2017 » : la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.	Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder: "wet van 7 mei 2017": de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
Art. 2. Pour le financement des activités des Comités d'éthique effectuées en vertu de la mission exécutée aux articles 6, § 1 ^{er} , 7, alinéa 1 ^{er} , 16, 19, 20, 24, 30, 31 et 48, § 2, de la loi du 7 mai 2017 et de ses arrêtés d'exécution, les Comités d'éthique reçoivent du SPF Santé publique les montants tels que décrits à l'article 3.	Art. 2. Voor de financiering van de activiteiten van de Ethische comités die worden uitgevoerd krachtens de uitgevoerde opdracht in de artikelen 6, § 1, 7, eerste lid, 16, 19, 20, 24, 30, 31 et 48, § 2, van de wet van 7 mei 2017 en haar uitvoeringsbesluiten, ontvangen de Ethische comités van de FOD Volksgezondheid de bedragen zoals beschreven in artikel 3.

<p>L'article 4 décrit les conditions auxquelles doivent satisfaire les Comités d'éthique pour recevoir les montants.</p> <p>L'article 5 décrit les modalités de paiement.</p>	<p>In artikel 4 worden de voorwaarden beschreven waaraan de Ethische comités moeten voldoen om de bedragen te ontvangen.</p> <p>In artikel 5 worden de betalingsmodaliteiten beschreven.</p>
<p>Art. 3. Pour l'application de l'article 47/2 de la loi du 7 mai 2017, le montant forfaitaire par type de dossier est fixé à :</p>	<p>Art. 3. Voor de toepassing van artikel 47/2 van de wet van 7 mei 2017, wordt het forfaitaire bedrag per dossiertype vastgesteld op:</p>
<p>1° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique, autre qu'une demande visée au 2°, 3°, 6°, 7° ou 8°, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;</p>	<p>1° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een andere aanvraag tot toelating van een klinische proef evalueert dan een aanvraag bedoeld in 2°, 3°, 6°, 7° of 8°, waarbij België als rapporterende lidstaat optreedt;</p>
<p>2° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique de phase I où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;</p>	<p>2° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot toelating van een fase I-klinische proef evalueert waarbij België als rapporterende lidstaat optreedt;</p>
<p>3° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique à faible niveau d'intervention, telle que visée par l'article 2, paragraphe 2, 3. du règlement (UE) 536/2014, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;</p>	<p>3° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte interventie evalueert, zoals bedoeld in artikel 2, paragraaf 2, 3. van de verordening (EU) 536/2014, waarbij België als rapporterende lidstaat optreedt;</p>
<p>4° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique, autre qu'une demande visée au 5°, où la Belgique agit en tant qu'État membre concerné ;</p>	<p>4° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een andere aanvraag tot toelating van een klinische proef evalueert dan een aanvraag bedoeld in 5°, waarbij België als betrokken lidstaat optreedt;</p>
<p>5° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique à faible niveau d'intervention, telle que visée par l'article 2, paragraphe 2, 3. du règlement (UE) 536/2014, où la</p>	<p>5° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte interventie evalueert, zoals bedoeld in artikel 2, paragraaf 2, 3. van de verordening (EU) 536/2014, waarbij België als betrokken lidstaat optreedt;</p>

Belgique agit en tant qu'État membre concerné ;	
6° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique mononational, autre qu'une demande visée au 7° ou 8° ;	6° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een andere aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef evalueert dan een aanvraag bedoeld in 7° of 8°;
7° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande visée à l'article 22 de la loi du 7 mai 2017 ;	7° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag bedoeld in artikel 22 van de wet van 7 mei 2017 evalueert;
8° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande d'autorisation d'essai clinique mononational à faible niveau d'intervention, telle que visée par l'article 2, paragraphe 2, 3. du règlement (UE) 536/2014;	8° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef met een beperkte interventie evalueert, zoals bedoeld in artikel 2, paragraaf 2, 3. van de verordening (EU) 536/214;
9° 1.014,00 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 18 du règlement (UE) 536/2014 ou conformément à l'article 22 du règlement (UE) 536/2014, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;	9° 1.014,00 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot een substantiële wijziging van een klinische proef conform artikel 18 van de verordening (EU) 536/214 of conform artikel 22 van de verordening (EU) 536/214 evalueert waarbij België als rapporterende Lidstaat optreedt;
10° 1.014,00 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 18 du règlement (UE) 536/2014 ou conformément à l'article 22 du règlement (UE) 536/2014, où la Belgique agit en tant qu'État membre concerné ;	10° 1.014,00 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot een substantiële wijziging van een klinische proef conform artikel 18 van de verordening (EU) 536/214 of conform artikel 22 van de verordening (EU) 536/214 evalueert, waarbij België als betrokken Lidstaat optreedt;
11° 327,57 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 20 du règlement (UE) 536/2014 ;	11° 327,57 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot een substantiële wijziging van een klinische proef conform artikel 22 van de verordening (EU) 536/214 evalueert;

12° 4.848,20 euros lorsque le Comité d'éthique évalue une demande en recours gracieux ;	12° 4.848,20 euro wanneer het Ethisch comité een aanvraag tot een willig beroep evalueert;
13° 2.424,10 euros lorsque le Comité d'éthique évalue uniquement les aspects relevant de la partie I ou de la partie II du rapport d'évaluation relatif à une demande d'autorisation d'essai clinique visée au 1°, 2°, 3°, 4° ou 5°.	13° 2.424,10 euro wanneer het Ethisch comité enkel de aspecten evalueert die vallen onder deel I of deel II van het beoordelingsrapport met betrekking tot een aanvraag tot toelating van een klinische proef bedoeld in 1°, 2°, 3°, 4° of 5°.
14° 2.424,10 euros lorsque le Comité d'éthique évalue uniquement les aspects relevant de la partie I ou de la partie II du rapport d'évaluation relatif à une demande d'autorisation d'essai clinique visée au 6°, 7° ou 8°.	14° 2.424,10 euro wanneer het Ethisch comité enkel de aspecten evalueert die vallen onder deel I of deel II van het beoordelingsrapport met betrekking tot een aanvraag tot toelating van een klinische proef bedoeld in 6°, 7° of 8°.
15° 3.235,00 euros en complément des montants stipulés en 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 9°, 10°, 11° ou 13° lorsque le Comité d'éthique évalue la demande d'autorisation d'essai clinique ou la demande de modification substantielle en procédure accélérée à la demande du Collège.	15° 3.235,00 euro als aanvulling op de bedragen vermeld in 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 9°, 10°, 11° of 13° wanneer het Ethisch comité de aanvraag tot toelating van een klinische proef of de substantiële wijziging via een versnelde procedure op verzoek van het College evalueert.
Art. 4. Les montants sont versés au Comité d'éthique à condition que ce dernier remette son évaluation et son avis dans les délais communiqués par le Collège.	Art. 4. De bedragen worden gestort aan het Ethisch comité op voorwaarde dat het zijn evaluatie en zijn advies binnen de door het College meegedeelde termijnen bezorgt.
Art. 5. Les montants dus à l'article 3 sont versés sur un compte bancaire dont le numéro ainsi que le nom et les coordonnées du détenteur du compte auront été préalablement communiqués au Collège par le président du Comité d'éthique, ou son secrétariat en mettant en copie son président. Les montants sont payés dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'avis du Comité d'éthique est remis, le cas échéant consolidé avec celui de l'AFMPS.	Art. 5. De volgens artikel 3 verschuldigde bedragen worden gestort op een bankrekening waarvan het nummer, de naam en de contactgegevens van de rekeninghouder vooraf aan het College zijn meegedeeld door de voorzitter van het Ethisch comité of het secretariaat met een kopie aan de voorzitter. De bedragen worden betaald binnen een termijn van 15 dagen vanaf de eerste dag die volgt op de maand waarin het advies van het Ethisch comité is bezorgd, desgevallend geconsolideerd met dat van het FAGG.

<p>Les montants versés sont accompagnés d'une référence unique attribuée par le Collège. La référence unique est associée aux dossiers évalués par le Comité d'éthique concerné.</p> <p>Le Collège communique les montants, la référence unique et les dossiers au Comité d'éthique concerné.</p> <p>Les montants dus au Comité d'éthique peuvent être regroupés.</p>	<p>De gestorte bedragen worden vergezeld van een unieke referentie die door het College wordt toegekend. De unieke referentie houdt verband met de dossiers die door het betrokken Ethisch comité worden geëvalueerd.</p> <p>Het College deelt de bedragen, de unieke referentie en de dossiers aan het betrokken Ethisch comité mee.</p> <p>De bedragen die aan het Ethisch comité zijn verschuldigd, kunnen worden gegroepeerd.</p>
<p>Art. 6. Vu l'intervention financière découlant du règlement (UE) 2021/522, en dérogation à l'article 2, les montants dus à l'article 3 au 15° sont versés par l'AFMPS au Comité d'éthique concerné conformément aux instructions du Collège.</p> <p>Les montants dus au Comité d'éthique peuvent être regroupés.</p> <p>Sans préjudice des conditions découlant du règlement (UE) 2021/522, les Comités d'éthique ne pourront pas réclamer les montants dus à l'article 3 au 15° si ils remettent leur évaluation et avis après le 31/01/2024.</p>	<p>Art. 6. Gezien de financiële interventie die voortvloeit uit verordening (EU) 2021/522, worden in afwijking van artikel 2 de op grond van artikel 3 in de bepaling onder 15° verschuldigde bedragen door het FAGG aan het betreffende Ethisch comité gestort in overeenstemming met de instructies van het College.</p> <p>De bedragen die verschuldigd zijn aan het Ethisch comité kunnen worden gegroepeerd.</p> <p>Onder voorbehoud van de voorwaarden die voortkomen uit de Verordening (EU) 2021/522, zullen de Ethische comités de verschuldigde bedragen op grond van artikel 3 in de bepaling onder 15° niet kunnen vragen indien zij hun evaluatie en advies indienen na 31/01/2024.</p>
<p>Art. 7. Vu la limitation de l'intervention financière découlant du règlement (UE) 2021/522 auprès de l'AFMPS, 20 pourcents des montants versés en vertu de l'article 6 sont versés par le SPF Santé publique à l'AFMPS. Les montants dus à l'AFMPS peuvent être regroupés.</p>	<p>Art. 7. Gezien de beperking van de financiële interventie die voortvloeit uit verordening (EU) 2021/522 naar het FAGG, zal 20 percent van de op grond van artikel 6 gestorte bedragen door de FOD Volksgezondheid worden gestort aan het FAGG.</p> <p>De aan het FAGG verschuldigde bedragen kunnen worden gegroepeerd.</p>
<p>Art. 8. Les montants visés à l'article 3 sont adaptés annuellement, de plein droit, en fonction de l'indice du mois de septembre à</p>	<p>Art. 8. De bedragen bedoeld in artikel 3 worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer van de consumptieprijzen van</p>

l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume. L'indice de départ est celui du mois de septembre 2017. Les montants indexés sont publiés sur le site internet du SPF Santé publique.	het Koninkrijk België, op basis van het indexcijfer van de maand september. De uitgangsindex is die van september 2017. De geïndexeerde bedragen worden op de website van de FOD Volksgezondheid gepubliceerd.
Art. 9. Les montants indiqués ci-dessus s'appliquent pour les dossiers dont la date de soumission est postérieure à la date du 31 décembre 2021.	Art. 9. De hierboven vermelde bedragen zijn van toepassing voor de dossiers waarvan de indieningsdatum na 31 december 2021 valt.
Art. 10. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.	Art. 10. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.
Donné à	Gegeven te
Par le Roi :	Van Koningswege :
Le Ministre de la Santé publique,	De Minister van Volksgezondheid,
	
Frank VANDENBROUCKE	