

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN
DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 mei 2023 betreffende de bedragen ontvangen door de Ethische comités voor hun activiteit uitgevoerd in het kader van de wet van 7 mei 2017 betreffende 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 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;

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, artikelen 4, c), en 12 en bijlage I, 3., c);

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

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 en gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023;

Gelet op de wet van 11 juli 2023 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 99;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 mei 2023 betreffende de bedragen ontvangen door de ethische comités voor hun activiteit uitgevoerd in het kader van de wet van 7 mei 2017 betreffende

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ
PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 mai 2023 relatif aux montants perçus 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

*Philippe, Roi des Belges,
À tous, présents et à venir,
Salut.*

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;

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, les articles 4, c), et 12 et l'annexe I, 3., c) ;

Vu la Constitution, l'article 108;

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 et modifié par la loi du 11 juillet 2023;

Vu la loi du 11 juillet 2023 portant des dispositions diverses en matière de santé, l'article 99;

Vu l'arrêté royal du 21 mai 2023 relatif aux montants perçus par les Comités d'éthique pour leurs activités effectuées dans le cadre de la loi du 7

klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;	mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain;
Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 22 november 2023;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 novembre 2023;
Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 10 januari 2024;	Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, donné le 10 janvier 2024;
Gelet op het advies nr. ... van de Raad van State, gegeven op ..., 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 n° ... du Conseil d'État, donné le ..., en application de l'article 84, §1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;
Overwegende de <i>Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics</i> of CT-Cure Joint Action: https://ctcure.eu/ ;	Considérant la <i>Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics</i> ou CT-Cure Joint Action: https://ctcure.eu/ ;
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 3 van het koninklijk besluit van 21 mei 2023 betreffende de bedragen ontvangen door de ethische comités voor hun activiteit uitgevoerd in het kader van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt aangevuld met een bepaling onder 15°, luidende als volgt:	Article 1^{er}. L'article 3 de l'arrêté royal du 21 mai 2023 relatif aux montants perçus 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 est complété sous 15° par une disposition rédigée comme suit :
“15° 3.235,00 euro als aanvulling op de bedragen vermeld in de bepalingen onder 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.”.	“15° 3.235,00 euros en complément des montants stipulés aux 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 via une procédure accélérée à la demande du Collège.”.
Art. 2. In hetzelfde besluit wordt een artikel 5/1 ingevoegd, luidende: “Art. 5/1. Gezien de financiële interventie die voortvloeit uit verordening (EU) 2021/522, worden in afwijking van artikel 2 de op grond van artikel 3, 15°, verschuldigde bedragen door het	Art. 2. Dans le même arrêté, il est inséré un article 5/1 rédigé comme suit : “Art. 5/1. Vu l'intervention financière découlant du règlement (UE) 2021/522, en dérogation à l'article 2, les montants dus à l'article 3, 15°, sont versés par

FAGG aan het betreffende Ethisch comité gestort in overeenstemming met de instructies van het College.

De bedragen die verschuldigd zijn aan het Ethisch comité kunnen worden gegroepeerd.

Onder voorbehoud van de voorwaarden die voortkomen uit de Verordening (EU) 2021/522, zullen de Ethische comités de verschuldigde bedragen op grond van artikel 3,15°, niet kunnen vragen indien zij hun evaluatie en advies indienen buiten het kader van de « Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics of CT Cure Joint Action » ”.

Art. 3. In hetzelfde besluit wordt een artikel 5/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 5/2. Gezien de beperking van de door de Unie betaalde subsidies naar het FAGG tot 80 percent van de subsidiabele kosten, overeenkomstig artikel 8, derde lid, van de verordening (EU) 2021/522, zal 20 percent van de op grond van artikel 5/1 gestorte bedragen door de FOD Volksgezondheid worden gestort aan het FAGG.

De aan het FAGG verschuldigde bedragen kunnen worden gegroepeerd.”.

Art. 4. In hetzelfde besluit wordt in artikel 7 een tweede lid toegevoegd, luidende:

“Artikel 3, 15°, is van toepassing op dossiers waarvan de indieningsdatum ten vroegste op 1 februari 2022 valt, indien de betoelaging wordt toegekend in het kader van de Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics of CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>”.

l’AFMPS au Comité d’éthique concerné conformément aux instructions du Collège.

Les montants dus au Comité d’éthique peuvent être regroupés.

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, 15°, s’ils remettent leur évaluation et avis en dehors du cadre du « Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT Cure Joint Action » ”.

Art. 3. Dans le même arrêté, il est inséré un article 5/2 rédigé comme suit :

“Art. 5/2. Vu la limitation des subventions versées par l’Union auprès de l’AFMPS à 80 pourcents des coûts éligibles, conformément à l’article 8, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/522, 20 pourcents des montants versés en vertu de l’article 5/1 sont versés par le SPF Santé publique à l’AFMPS.

Les montants dus à l’AFMPS peuvent être regroupés.”.

Art. 4. Dans le même arrêté, il est inséré un deuxième alinéa à l’article 7 rédigé comme suit :

“L’article 3, 15°, est d’application pour les dossiers dont la date de soumission est au plus tôt le 1 février 2022, si la subvention est accordée dans le cadre du Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>”.

Art. 5. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

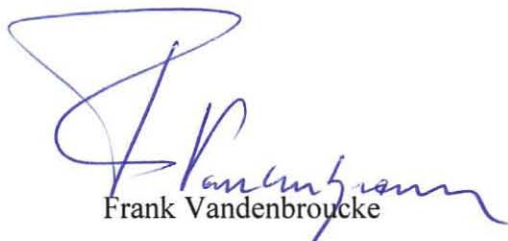
Art. 5. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,



Frank Vandenbroucke