

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTENAGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
DE SANTÉ

Ministerieel besluit tot vaststelling van de vergoeding en de onkostenvergoeding van de leden en adjunct-deskundigen van de Farmacopeecommissie en van de deskundigen en ad-hocdeskundigen van de Europese Farmacopeecommissie

Arrêté ministériel fixant la rémunération et le dédommagement des membres et experts adjoints de la Commission de Pharmacopée et des experts et des spécialistes ad hoc de la Commission européenne de Pharmacopée

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 12/3, derde lid, ingevoegd bij de wet van 11 juli 2023 ;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 12/3, alinéa 3, inséré par la loi du 11 juillet 2023 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 februari 2024 betreffende de Farmacopeecommissie en de Belgische deelname aan de Europese Farmacopeecommissie, artikelen 23 en 26 ;

Vu l'arrêté royal du 5 février 2024 relatif à la Commission de Pharmacopée et à la participation de la Belgique à la Commission européenne de pharmacopée, les articles 23 et 26 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 juli 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 juillet 2023 ;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 1 december 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 1^{er} décembre 2023 ;

Gelet op het advies nr. XX.XXX/XX van de Raad van State, gegeven op XX XX XXXX, bij 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° XX.XXX/XX du Conseil d'État, donné le XX XX XXXX, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Besluit :

Arrête :

Hoofdstuk 1. Definitie

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder “koninklijk besluit van 5 februari 2024” : het koninklijk besluit van 5 februari 2024 betreffende de Farmacopeecommissie en de Belgische deelname aan de Europese Farmacopeecommissie.

Chapitre 1^{er}. Définition

Article 1^{er}. Pour l’application du présent arrêté, on entend par « arrêté royal du 5 février 2024 » : l’arrêté royal du 5 février 2024 relatif à la Commission de Pharmacopée et à la participation de la Belgique à la Commission européenne de pharmacopée.

Hoofdstuk 2. Vergoeding en onkostenvergoeding van de leden van de Farmacopeecommissie en van de adjunct-deskundigen

Art. 2. De leden, de gecoöpteerde leden en de adjunct-deskundigen van de Farmacopeecommissie bedoeld in artikel 23, eerste lid, van het koninklijk besluit van 5 februari 2024, hebben recht op de volgende vergoeding:

- 1° 54 euro per gepresteerd uur voor de leden, de gecoöpteerde leden en de adjunct-deskundigen ;
- 2° 94,50 euro per gepresteerd uur voor de voorzitter en ondervoorzitter.

De gepresteerde uren zoals bedoeld in het eerste lid worden bepaald op basis van het tijdstip van opening en sluiting van de zitting zoals deze werden genotuleerd in het zittingsverslag van de betrokken zitting. Zij worden berekend tot op het aangevangen kwartier.

Art. 3. De leden, de gecoöpteerde leden en de adjunct-deskundigen van de Farmacopeecommissie bedoeld in artikel 23 van het koninklijk besluit van 5 februari 2024 ontvangen een onkostenvergoeding ten bedrage van 32,71 euro per dag waarop een of meer zittingen ter plekke dan wel op afstand plaatsvinden.

Chapitre 2. Rémunération et dédommagement des membres de la Commission de Pharmacopée et des experts adjoints

Art. 2. Les membres, les membres cooptés et les experts adjoints de la Commission de Pharmacopée, visés à l’article 23, alinéa 1^{er}, de l’arrêté royal du 5 février 2024, ont droit à la rémunération suivante :

- 1° 54 euros par heure prestée pour les membres, les membres cooptés et les experts adjoints ;
- 2° 94,50 euros par heure prestée pour le président et le vice-président.

Les heures prestées telles que visées à l’alinéa 1^{er} sont déterminées en fonction des heures d’ouverture et de clôture de la séance telles que celles-ci ont été consignées au rapport de la séance concernée. Elles sont calculées au quart d’heure entamé.

Art. 3. Les membres, les membres cooptés et les experts adjoints de la Commission de Pharmacopée, visés à l’article 23 de l’arrêté royal du 5 février 2024 reçoivent une indemnité d’un montant de 32,71 euros par jour où se déroulent une ou plusieurs séances, sur place ou à distance.

Art. 4. Het totale bedrag per zitting van de vergoeding bedoeld in artikel 2 en van de onkostenvergoeding bedoeld in artikel 3 van de leden, de gecoöpteerde leden en de adjunct-deskundigen van de Farmacopeecommissie bedoeld in artikel 23, eerste lid, van het koninklijk besluit van 5 februari 2024, is beperkt tot :

1° 216 euro voor de leden, de gecoöpteerde leden en de adjunct-deskundigen;

2° 378 euro voor de voorzitter en ondervoorzitter.

Art. 5. De leden, de gecoöpteerde leden en de adjunct-deskundigen van de Farmacopeecommissie hebben enkel recht op de vergoeding bedoeld in artikel 2 en/of de onkostenvergoeding bedoeld in artikel 3, voor de betrokken zitting, wanneer zij de aanwezigheidslijst hebben getekend of indien ze zijn opgenomen in de elektronisch gegenereerde lijst in geval van een virtuele vergadering.

Art. 6. Elk trimester maakt de administrateur-generaal van het FAGG of zijn vertegenwoordiger het bedrag bekend dat aan elk lid, gecoöpteerd lid en elke adjunct-deskundige van de Farmacopeecommissie verschuldigd is, overeenkomstig de artikelen 2 tot en met 5. Dit bedrag is door het FAGG betaalbaar op de vijftiende dag van de tweede maand die op het betrokken trimester volgt.

Art. 7. De bedragen, vermeld in artikelen 2 tot 4, volgen de ontwikkeling van de gezondheidsindex zoals bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 24 december 1993 ter uitvoering van de wet van 6 januari 1989 tot vrijwaring van 's lands concurrentievermogen. De bedragen worden jaarlijks op 1 januari aangepast. De basisindex is de index die van toepassing is op 1 januari 2015.

Art. 4. Le montant total par séance de la rémunération visée à l'article 2 et de l'indemnité visée à l'article 3, des membres, des membres cooptés et des experts adjoints de la Commission de Pharmacopée, visés à l'article 23, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 5 février 2024, est limité à :

1° 216 euros pour les membres, les membres cooptés et les experts adjoints ;

2° 378 euros pour le président et le vice-président.

Art. 5. Les membres, les membres cooptés et les experts adjoints de la Commission de Pharmacopée n'ont droit à la rémunération visée à l'article 2 et/ou à l'indemnité visée à l'article 3, pour la séance concernée, que s'ils ont signé la liste de présence ou s'ils figurent sur la liste générée électroniquement dans le cas d'une session virtuelle.

Art. 6. Chaque trimestre, l'Administrateur général de l'AFMPS ou son représentant atteste du montant dû à chaque membre, membre coopté et expert adjoint de la Commission de Pharmacopée, conformément aux articles 2 à 5. Ce montant est payable par l'AFMPS le quinzième jour du deuxième mois qui suit le trimestre concerné.

Art. 7. Les montants indiqués dans les articles 2 à 4 suivent l'évolution de l'indice santé tel que visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 24 décembre 1993 portant exécution de la loi du 6 janvier 1989 de sauvegarde de la compétitivité du pays. Les montants sont adaptés chaque année, au 1^{er} janvier. L'indice de base est l'indice applicable au 1^{er} janvier 2015.

Hoofdstuk 3. Onkostenvergoeding van de leden van de Europese Farmacopeecommissie

Art. 8. De deskundigen en de ad-hocdeskundigen van de Expertengroepen en van de Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie en die medewerker zijn van een universiteit of een universitair ziekenhuis, hebben voor hun fysieke deelname aan de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie, recht op:

- 1° een vergoeding voor de reiskosten;
- 2° een forfaitaire vergoeding voor de verblijfskosten;
- 3° een overnachtingsvergoeding.

De vergoedingen, bedoeld in het eerste lid, zijn verschuldigd overeenkomstig het Koninklijk Besluit van 13 juli 2017 tot vaststelling van de toelagen en vergoedingen van de personeelsleden van het federaal openbaar ambt, overeenkomstig het Ministerieel Besluit van 2 juli 2018 houdende vaststelling van verblijfsvergoedingen toegekend aan personeelsleden en afgevaardigden van de Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking die zich in officiële opdracht naar het buitenland begeven of zetelen in internationale commissies en overeenkomstig de richtlijnen van het FAGG.

Chapitre 3. Dédommagement des frais des membres de la Commission européenne de Pharmacopée

Art. 8. Les experts et les spécialistes ad hoc des Groupes d'experts et des Groupes de travail de la Commission européenne de Pharmacopée qui comptent parmi les membres du personnel d'une université ou d'un hôpital universitaire ont droit, pour leur participation physique aux Groupes d'Experts et Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée, à :

- 1° une indemnité de frais de déplacement ;
- 2° une indemnité forfaitaire pour frais de séjour ;
- 3° une indemnité de logement.

Les indemnités visées à l'alinéa 1^{er} sont dues conformément à l'arrêté royal 13 juillet 2017 fixant les allocations et indemnités des membres du personnel de la fonction publique fédérale, à l'arrêté ministériel du 2 juillet 2018 portant établissement d'indemnités de séjour octroyées aux membres du personnel et aux représentants du Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement qui se rendent à l'étranger ou qui siègent dans des commissions internationales et aux lignes directrices de l'AFMPS.

Hoofdstuk 4. Slotbepaling

Art. 9. Dit besluit treedt in werking op de dag van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 5 februari 2024 betreffende de Farmacopeecommissie en de Belgische deelname aan de Europese Farmacopeecommissie.

....., ...

Chapitre 4. Disposition finale

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal de 5 février 2024 relatif à la Commission de Pharmacopée et à la participation de la Belgique à la Commission européenne de pharmacopée.

....., le

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,



FRANK VANDENBROUCKE