

2) § 3 wordt vervangen als volgt :

« § 3. De bedragen die voortkomen uit de retributies, bijdragen of financiële compensaties bedoeld in de §§ 1, 2 en 2bis zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten uit deze wet voortvloeien en van de aanleg van strategische stocks van geneesmiddelen door deze diensten. ».

HOOFDSTUK X. — Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 92. In artikel 2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) punt 1° wordt vervangen als volgt :

« 1° « Europees Bureau » : Het Europees Geneesmiddelenbureau opgericht bij Verordening (EG) nr 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau »;

2) in punt 15°, a), worden de woorden « hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van hetzelfde besluit waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren » ingevoegd tussen de woorden « een ziekenhuis bedoeld in artikel 4, tweede lid van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987 » en de woorden « , hetzij het « Fonds national de la Recherche scientifique ».

Art. 93. In artikel 7, 3°, van dezelfde wet worden de woorden « klinische proeven » vervangen door het woord « experimenten ».

Art. 94. In artikel 10, derde lid, van dezelfde wet worden de woorden « medische voorzieningen » vervangen door de woorden « medische hulpmiddelen ».

Art. 95. In artikel 11 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) in § 2 worden de woorden « artikel 2, 4°, tweede streepje, tweede lid » vervangen door de woorden « artikel 2, 4°, tweede lid »;

2) in § 2 worden de woorden « overeenkomstig de in § 3 bedoelde regels » vervangen door de woorden « onder de ethische comités »:

— hetzij van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende het vastleggen en het vereffenen van het budget van financiële middelen van een ziekenhuis;

— hetzij van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van hetzelfde besluit waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren;

— hetzij zoals bedoeld in artikel 2, 4°, tweede streepje »;

3) § 3, tweede lid, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Indien slechts een van de locaties een universitair ziekenhuis is, zoals bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1°, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende het vastleggen en het vereffenen van het budget van financiële middelen van een ziekenhuis, of een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2°, van hetzelfde besluit waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, of een ziekenhuis waar een dienst is erkend als expertisecentrum zoals bedoeld in artikel 2, 15°, a), wanneer het bedoelde experiment betrekking heeft op het activiteitsdomein van de dienst die is erkend als expertisecentrum, dan wordt het enkel advies uitgebracht door het ethisch comité van dat ziekenhuis. »;

4) § 3, zesde lid, wordt vervangen als volgt :

« Indien geen enkele locatie een vestigingsplaats van een ziekenhuis is, wordt het enkel advies uitgebracht door hetzij het ethisch comité van het ziekenhuis bedoeld in het tweede lid, hetzij een ethisch comité bedoeld in artikel 2, 4°, eerste lid, tweede streepje. ».

Art. 96. Artikel 14 van dezelfde wet wordt aangevuld met het volgende lid :

« Niettemin onderzoekt de minister, in voorkomend geval, de preklinische gegevens van het geneesmiddel voor onderzoek. ».

Art. 97. In artikel 19, § 4, tweede lid, van dezelfde wet wordt het woord « experiment » vervangen door het woord « proef ».

2) le § 3 est remplacé par la disposition suivante :

« § 3. Les sommes provenant des redevances, des rétributions ou des compensations financières visées aux §§ 1^{er}, 2 et 2bis sont destinées à financer les missions qui résultent de la présente loi pour les services administratifs concernés et la constitution de stocks stratégiques de médicaments par ces services. ».

CHAPITRE X. — Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 92. A l'article 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, sont apportées les modifications suivantes :

1) le point 1° est remplacé comme suit :

« 1° « Agence européenne » : L'Agence européenne des Médicaments instituée par le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et le Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des Médicaments »;

2) au point 15°, a), les mots « soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 1° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° du même arrêté où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs. » sont insérés entre les mots « un hôpital visé par l'article 4, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux coordonnées le 7 août 1987 » et les mots « , soit le Fonds national de la Recherche scientifique ».

Art. 93. Dans l'article 7, 3°, de la même loi, les mots « essais cliniques » sont remplacés par le mot « expérimentations ».

Art. 94. Dans la version néerlandaise de l'article 10, alinéa 3, de la même loi, les mots « medische voorzieningen » sont remplacés par les mots « medische hulpmiddelen ».

Art. 95. A l'article 11 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1) dans le § 2, les mots « article 2, 4°, deuxième tiret, alinéa 2 » sont remplacés par les mots « article 2, 4°, alinéa 2 »;

2) dans le § 2, les mots « selon les modalités fixées au § 3 » sont remplacés par les mots « parmi les comités éthiques »:

— soit d'un hôpital visé à l'article 7, 2°, g), 1° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux;

— soit d'un hôpital visé à l'article 7, 2°, g), 2° du même arrêté où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs;

— soit visés à l'article 2, 4°, deuxième tiret »;

3) Le § 3, alinéa 2, est remplacé comme suit :

« Si un seul des sites est soit un hôpital universitaire visé par l'article 4, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux coordonnées le 7 août 1987, ou un hôpital visé à l'article 7, 2°, g), 1°, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, ou visé à l'article 7, 2°, g), 2°, du même arrêté où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, ou un hôpital dont un service a été agréé comme centre d'excellence conformément aux dispositions de l'article 2, 15°, a), lorsque l'expérimentation visée porte sur le domaine pour lequel le service a été agréé comme centre d'excellence, l'avis unique est émis par le comité d'éthique de cet hôpital. »;

4) le § 3, alinéa 6, est remplacé par l'alinéa suivant :

« Si aucun site n'est un lieu d'établissement d'un hôpital, l'avis unique est émis soit par le comité de l'hôpital visé à l'alinéa 2, soit par un comité éthique visé à l'article 2, 4°, alinéa 1^{er}, deuxième tiret. ».

Art. 96. L'article 14, de la même loi est complété par l'alinéa suivant :

« Toutefois, le ministre examine, le cas échéant, les données précliniques du médicament expérimental. ».

Art. 97. Dans l'article 19, § 4, alinéa 2, de la même loi, le mot « expérimentation » est remplacé par le mot « essai ».

Art. 98. Het opschrift van Hoofdstuk XIII van dezelfde wet, wordt vervangen als volgt :

« Hoofdstuk XIIIbis. Etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek. »

Art. 99. In artikel 26, §§ 1 en 3, van dezelfde wet, worden de woorden « Verordening (EG) nr 2309/93 » telkens vervangen door de woorden « Verordening (EG) nr 726/2004 ».

Art. 100. In artikel 27, § 4, van dezelfde wet, worden de woorden « de klinische proef » vervangen door de woorden « het experiment ».

Art. 101. In artikel 29 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) in § 1 wordt het woord « proeven » vervangen door het woord « experimenten »;

2) in § 1 worden de woorden « en/of zijn rechthebbenden » vervangen door de woorden « of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden »;

3) in § 2 worden de woorden « de proef » vervangen door de woorden « het experiment »;

4) in § 3, tweede lid, worden de woorden « onverminderd de mogelijkheid om in de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de verzekeraar maximale bedragen te bepalen tot vergoeding van de schade van de deelnemer of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden, evenals de mogelijkheid om een maximale duur van dekking van het risico vast te leggen. » ingevoegd na het woord « voortvloeiende ».

Art. 102. In artikel 32 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) in § 1, eerste lid, wordt de woorden « ieder experiment » vervangen door de woorden « iedere proef »;

2) § 2, eerste lid, wordt vervangen als volgt :

« Om de naleving van § 1 te kunnen garanderen, wordt door middel van een databank een register opgezet van gezonde vrijwilligers die zich lenen tot experimenten op de menselijke persoon. ».

Art. 103. In hoofdstuk XX van dezelfde wet wordt een artikel 33bis ingevoegd luidende :

« De termijnen vermeld in deze wet worden in kalenderdagen geteld.

Als, in toepassing van de artikelen 11, 13 en 19, een bekrachtigingsperiode van het dossier ingediend bij het ethisch comité of de minister wordt ingesteld, is die inbegrepen in de termijnen vermeld in deze wet. ».

Art. 104. In artikel 36, § 2, van dezelfde wet, worden de woorden « artikel 2, 4°, tweede streepje, tweede lid » vervangen door de woorden « artikel 2, 4°, tweede lid ».

Art. 105. De artikelen 92 en 95, 3) hebben uitwerking met ingang van 1 mei 2004.

HOOFDSTUK XI. — Dier, Plant en Voeding

Afdeling I. — Begrotingsfondsen voor de grondstoffen en de producten

Art. 106. De bepalingen betreffende de bijdragen opgenomen in het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, zijn bekrachtigd met uitwerking op de datum van hun inwerkingtreding.

Art. 107. Artikel 15 van hetzelfde besluit is bekrachtigd met uitwerking op de datum van zijn inwerkingtreding.

Afdeling II. — Wijzigingen van de wet van 2 april 1971 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen

Art. 108. In artikel 2, § 1, punt 10, en § 2 van de wet van 2 april 1971 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen, gewijzigd bij de wet van 5 februari 1999, worden de woorden « de minister tot wiens bevoegdheid de Landbouw behoort » telkens vervangen door de woorden « de minister bevoegd voor de Volksgezondheid ».

Art. 98. L'intitulé du Chapitre XIII de la même loi est remplacé comme suit :

« Chapitre XIIIbis. Etiquetage des médicaments expérimentaux. »

Art. 99. Dans l'article 26, §§ 1^{er} et 3, de la même loi, les mots « Règlement (CE) n° 2309/93 » sont chaque fois remplacés par les mots « Règlement (CE) n° 726/2004 ».

Art. 100. Dans l'article 27, § 4, de la même loi, les mots « l'essai clinique » sont remplacés par les mots « l'expérimentation ».

Art. 101. A l'article 29 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1) dans la version néerlandaise du § 1^{er}, le mot « proeven » est remplacé par le mot « experimenten »;

2) au § 1^{er}, les mots « et/ou ses ayants droit » sont remplacés par les mots « ou, en cas de décès, à ses ayants droit »;

3) dans la version néerlandaise du § 2, les mots « de proef » sont remplacés par les mots « het experiment »;

4) au § 3, alinéa 2, les mots « Sans préjudice de la possibilité de fixer dans le contrat entre le promoteur et l'assureur, des montants maximums afin d'indemniser les préjudices du participant ou, en cas de décès, ses ayants droit, ainsi que de la possibilité de fixer une durée maximale de couverture du risque, » sont insérés avant les mots « aucune nullité ».

Art. 102. A l'article 32 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1) au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « chaque expérimentation » sont remplacés par les mots « chaque essai »;

2) le § 2, alinéa 1^{er}, est remplacé par l'alinéa suivant :

« Afin de pouvoir garantir le respect du § 1^{er}, il est créé, au moyen d'une banque de données, un registre de volontaires sains qui se prêtent à des expérimentations sur la personne humaine. ».

Art. 103. Un article 33bis, rédigé comme suit, est inséré dans le chapitre XX de la même loi :

« Les délais mentionnés dans la présente loi se comptent en jours calendrier.

Lorsque, en application des articles 11, 13 et 19, une période de validation du dossier introduit auprès du comité éthique ou du ministre est créée, elle est incluse dans les délais mentionnés dans la présente loi. ».

Art. 104. Dans l'article 36, § 2, de la même loi, les mots « article 2, 4°, deuxième tiret, alinéa 2 » sont remplacés par « article 2, 4°, alinéa 2 ».

Art. 105. Les articles 92 et 95, 3) produisent leurs effets le 1^{er} mai 2004.

CHAPITRE XI. — Animaux, végétaux et alimentation

Section 1^{re}. — Fonds budgétaire des matières premières et des produits

Art. 106. Les dispositions relatives aux cotisations prévues par l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, sont confirmées avec effet à la date de leur entrée en vigueur.

Art. 107. L'article 15 du même arrêté est confirmé avec effet à la date de son entrée en vigueur.

Section II. — Modifications de la loi du 2 avril 1971 relative à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux

Art. 108. Dans l'article 2, § 1^{er}, point 10, et § 2 de la loi du 2 avril 1971 relative à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux, modifié par la loi du 5 février 1999, les mots « ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions » sont chaque fois remplacés par les mots « ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ».