

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2012/18326]

16 JULI 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6sexies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en artikel 13bis, § 2, eerste lid, tweede zin, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001, de wet van 1 mei 2006 en de wet van 27 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 23 november 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 19 april 2012;

Gelet op het advies van het Doorzichtigheidscomité van 25 oktober 2011;

Gelet op het voorafgaande onderzoek met betrekking tot de noodzakelijkheid van de uitvoering van een effectbeoordeling, waaruit blijkt dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op advies 51.329/3 van de Raad van State, gegeven op 22 mei 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen wordt paragraaf 2 vervangen als volgt :

« § 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1<sup>o</sup> technisch-regulatorisch advies : advies zoals bedoeld in paragraaf 1, b), naar aanleiding van één welbepaalde precieze vraagstelling betreffende het onderzoek naar en ontwikkeling van één geneesmiddel;

2<sup>o</sup> wetenschappelijk advies : advies zoals bedoeld in paragraaf 1, a), over (pre)-klinische en/of chemisch-pharmaceutische aspecten betreffende het onderzoek naar en ontwikkeling van een geneesmiddel;

3<sup>o</sup> gemengd advies : advies naar aanleiding van een vraagstelling die zowel betrekking heeft op technisch-regulatorische als (pre)-klinische en/of chemisch-pharmaceutische aspecten van het onderzoek naar en ontwikkeling van een geneesmiddel. »

**Art. 2.** Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 3. Het technisch-regulatorisch advies wordt binnen een termijn van 30 dagen na de in artikel 2, § 2, bedoelde validering schriftelijk meegedeeld aan de aanvrager. »

**Art. 3.** In artikel 4 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid vervangen als volgt :

« Het wetenschappelijk advies en het gemengd advies worden binnen een termijn van 70 dagen na de validering gegeven, hetzij op een bijeenkomst op de zetel van het Federaal Agentschap in aanwezigheid van de bevoegde experts aangeduid door het Federaal Agentschap met de aanvrager en/of één of meerdere personen door deze aangeduid, hetzij door teleconferentie. »;

**Art. 4.** In artikel 5 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid vervangen als volgt :

« Bij elke aanvraag dient een retributie te worden betaald ten bedrage van :

1<sup>o</sup> 1000 euro voor een technisch-regulatorisch advies;

2<sup>o</sup> 6000 euro voor een wetenschappelijk advies;

3<sup>o</sup> 8000 euro voor een gemengd advies. ».

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

Gegeven te Brussel, 16 juli 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2012/18326]

16 JUILLET 2012. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6sexies, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et l'article 13bis, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, deuxième phrase, modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001, la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et la loi du 27 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 23 novembre 2011;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 avril 2012;

Vu l'avis du Comité de transparence du 25 octobre 2011;

Vu l'examen préalable quant à la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, dont il ressort qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis 51.329/3 du Conseil d'Etat, donné le 22 mai 2012, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments, le paragraphe 2 est remplacé comme suit :

« § 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1<sup>o</sup> avis technico-réglementaire : avis tel que visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, b), à propos d'une question précise spécifique relative à la recherche et au développement d'un médicament;

2<sup>o</sup> avis scientifique : avis tel que visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, a), sur des aspects (pré)-cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament;

3<sup>o</sup> avis mixte : avis à propos d'une question qui concerne aussi bien des aspects technico-réglementaires que (pré)-cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques de la recherche et du développement d'un médicament. »

**Art. 2.** L'article 3 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 3. L'avis technico-réglementaire est communiqué par écrit au demandeur dans un délai de 30 jours après la validation visée à l'article 2, § 2. »

**Art. 3.** A l'article 4 du même arrêté, l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé comme suit :

« L'avis scientifique et l'avis mixte sont donnés dans un délai de 70 jours après la validation, soit lors d'une assemblée au siège de l'Agence fédérale en présence des experts compétents désignés par l'Agence fédérale avec le demandeur et/ou une ou plusieurs personne(s) désignée(s) par celle-ci, soit par téléconférence. »;

**Art. 4.** À l'article 5 du même arrêté, l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé comme suit :

« Lors de chaque demande, une rétribution doit être payée à concurrence de :

1<sup>o</sup> 1000 euros pour un avis technico-réglementaire;

2<sup>o</sup> 6000 euros pour un avis scientifique;

3<sup>o</sup> 8000 euros pour un avis mixte. ».

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

Donné à Bruxelles, le 16 juillet 2012.

ALBERT

Par le Roi :



De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

