

DG PRE/R&D

Tel.: 02 528 40 00
Fax: 02 528 40 01
e-mail: ct.rd@fagg-afmps.be

Omzendbrief nr. 638
Ter attentie van de voorzitters van de
ethische comités

Uw bericht van	Uw kenmerk	Ons kenmerk	Bijlagen	Datum
-	-	DGPRE/1096836	2	12/07/2018

Uitstaande betalingen voor de ethische comités (jaar 2015)

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

Door de publicatie in het staatsblad van het KB van 21 december 2017 beschikken we over de rechtsgrond om over te gaan tot uitbetaling van de bedragen die de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voorziet voor de ethische comités. Artikel 30 §2 van deze wet voorziet dat bij het indienen van een (wijziging van een) klinische proef, een bijdrage moet betaald worden aan de overheid. 54,145% van dit bedrag is bestemd voor de ethische comités tot financiering van de in deze wet bedoelde opdrachten, in overeenstemming met de regels die door de Koning worden bepaald.

De verdeelsleutel van dit bedrag kan teruggevonden worden in artikel 30 §4 van dezelfde wet:

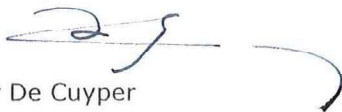
- 1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van multicentrisch experiment in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;
- 1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw testprotocol van fase 1 in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;
- 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol in de hoedanigheid van comité dat niet bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;
- 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van monocentrisch experiment, met uitzondering van het geval waarin dit experiment een proef van fase 1 is en van het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van hoger onderwijs;
- 0,1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van experiment in het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van hoger onderwijs.

De waarde van een punt werd bepaald door het totaalbedrag te delen door het totale aantal punten dat wordt toegekend aan het geheel van ethische comités. U kunt deze puntenverdeling terugvinden in het KB van 21 december 2017 (zie bijlage 1).

Om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen, moeten de bijdragen worden gestort op het rekeningnummer van de rechtspersoon van de structuur of locatie waar het experiment wordt uitgevoerd en waarvan het betrokken ethisch comité deel uitmaakt of waarmee het verbonden is. Hiervoor is het nodig dat de schuldvordering in bijlage 2 wordt ondertekend door de voorzitter van het ethisch comité na invullen en verificatie van alle gegevens, en ons zo snel mogelijk wordt terugbezorgd. Pas wanneer deze gegevens in ons bezit zijn, kunnen de bedragen worden gestort.

Wij wensen er ook nog op te wijzen dat de uitbetaling van de subsidies 2004-2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013 en 2014 voor een aantal ethische comités nog niet gebeurd is. Indien dit bij u het geval zou zijn, gelieve ons hierover te contacteren.

Wij danken u voor de aandacht die u aan deze omzendbrief zal besteden en verblijven inmiddels met de meeste hoogachting,



Xavier De Cuyper

Administrateur-generaal

BIJLAGE 1: KB van 21 december 2017.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2017/31890]

21 DECEMBER 2017. — Koninklijk besluit betreffende de toekenning van de subsidie 2015 aan ethische comités en tot toepassing van artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet

Gelet op de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat, artikelen 121 tot 124,

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 30, zoals gewijzigd bij de wetten van 21 december 2007, 19 maart 2013 en 26 december 2015,

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment, artikel 1 zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 april 2013 en de wet van 26 december 2015, en artikel 4, § 1, tweede lid, zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 16 april 2013,

Gelet op de begroting voor het jaar 2017 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten die aan de wet van 25 december 2016, houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2017 bijgevoegd is, artikel 526-070,

Gelet op het advies van de inspecteur van Financien, gegeven op 27 november 2017,

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluten Wij

Artikel 1 De bijdragen bedoeld in artikel 30, § 1 en 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, geïnd voor het jaar 2015, bedragen in totaal 2 460 061,61 euro

Het resterende bedrag zoals bedoeld in artikel 30, § 4, tweede lid, van dezelfde wet bedraagt in totaal 1 198 800,32 euro

De toegekende punten voor dezelfde periode in de zin van artikel 30, § 4, tweede lid, van dezelfde wet bedragen samen in totaal 1879,65 punten

Overeenkomstig artikel 30, § 4, derde lid, van dezelfde wet, bedraagt de waarde van een punt 637,78 euro

Art 2 Het totaal aantal punten toegekend aan elk ethisch comité, voor de bedoelde periode, alsook het totaalbedrag van de daaruit voortvloeiende subsidie, rekening houdend met de waarde zoals bedoeld in artikel 1, vierde lid, worden opgesomd in de bijlage gevoegd bij dit besluit

De aangegeven totaalbedragen zullen rechtstreeks door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden overgemaakt op het rekeningnummer opgegeven door de begunstigde

Art. 3 De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de tenuitvoerlegging van dit besluit

Gegeven te Brussel, 21 december 2017

FILIP

Van Koningswege

De Minister van Volksgezondheid,
M DE BLOCK

Bijlage – Punten en bedrag van de subsidiëring per ethisch comité

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2017/31890]

21 DECEMBRE 2017. — Arrêté royal relatif à l'octroi du subside 2015 aux comités d'éthique et portant application de l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut

Vu la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral, les articles 121 à 124,

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 30, tel que modifié par les lois du 21 décembre 2007, du 19 mars 2013 et du 26 décembre 2015,

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation, l'article 1^{er}, tel que modifié par l'arrêté royal du 16 avril 2013 et la loi du 26 décembre 2015, et l'article 4, § 1^{er}, al 2, tel que remplacé par l'arrêté royal du 16 avril 2013,

Vu le budget de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour l'année 2017, annexé à la loi du 25 décembre 2016 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2017, l'article 526-070,

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 27 novembre 2017,

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons

Article 1^{er} L'ensemble des redevances visées à l'article 30, §§ 1^{er} et 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, perçues pour l'année 2015, s'élève à 2 460 061,61 euros

La somme restante visée à l'article 30, § 4, al 2, de la même loi s'élève à un total de 1 198 800,32 euros

L'ensemble des points attribués pour la même période au sens de l'article 30, § 4, al 2, de la même loi s'élève à un total de 1879,65 points

En application de l'article 30, § 4, al 3, de la même loi, la valeur d'un point, s'élève à 637,78 euros

Art 2 Le total des points attribués à chaque comité d'éthique, pour la période visée, ainsi que le montant total du subside qui en découle, tenant compte de la valeur telle que reprise à l'article 1^{er}, al 4, sont repris à l'annexe du présent arrêté

Les montants totaux indiqués feront l'objet d'un versement direct par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé au numéro de compte communiqué par le bénéficiaire

Art 3 Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté

Donné à Bruxelles, le 21 décembre 2017

PHILIPPE

Par le Roi

La Ministre de la Santé publique,
M DE BLOCK

Annexe – Points et montants du subside par comité d'éthique

Instellingen - Institutions	Adres - Adresse	PC - CP	Plaats - Lieu	Punten - Points	Bedrag - Montant
CLINIQUE REINE ASTRID	RUE DEVANT LES RELIGIEUSES 2	4960	MALMEDY	0,25	159,44
C H R SAMBRE ET MEUSE - CHR NAMUR	AVENUE ALBERT IER 185	5000	NAMUR	1	637,78
CENTRE HOSPITALIER EPICURA - BAUDOOUR	RUE LOUIS CATY 136	7331	BAUDOOUR	4,1	2614,89
ZIEKENHUISNETWERK ANTWERPEN	LINDENDREEF 1	2020	ANTWERPEN	74,65	47610,16
GRAND HOPITAL DE CHARLEROI	GRAND'RUE 3	6000	CHARLEROI	16,25	10363,90
ALGEMEEN ZIEKENHUIS SINT-BLASIUS	KROONVELDLAAN 50	9200	DENDERMONDE	3,85	2455,45
ST-NIKOLAUS HOSPITAL	HUFENGASSE 4-8	4700	EUPEN	0,25	159,44
A Z MARIA MIDDELARES	KORTRIJKSESTEENWEG 1026	9000	GENT	12,85	8195,45
CENTRE HOSPITALIER REGIONAL DE VERVIERS	RUE DU PARC 29	4800	VERVIERS	1,7	1084,22
CLINIQUE ANDRE RENARD	RUE ANDRE RENARD 1	4040	HERSTAL	1,1	701,56
ALGEMEEN ZIEKENHUIS ST MAARTEN	EDGARD TINELLAAN 1C	2800	MECHELEN	4,85	3093,23
ALGEMEEN ZIEKENHUIS ALMA	MOEIE 18	9900	EEKLO	2,35	1498,78
ISO SL - INTERCOM DE SOINS SPECIALISES DE LIEGE	RUE BASSE-WEZ 301	4020	LIEGE	0,25	159,44
CHU UCL NAMUR - GODINNE	AVENUE DR G THERASSE 1	5530	MONT-GODINNE	34,4	21939,58
CENTRE HOSPITALIER DU BOIS DE L'ABBAYE ET DE HESBAYE	RUE LAPLACE 40	4100	SERAING	0,75	478,33
CLINIQUE SAINT PIERRE	AVENUE REINE FABIOLA 9	1340	OTTIGNIES	7,6	4847,12
ALGEMEEN ZIEKENHUIS ST-JAN BRUGGE-OOSTENDE	RUDDERSHOVE 10	8000	BRUGGE	25,25	16103,91
IAN YPERMAN ZIEKENHUIS	BRIEKESRAAT 12	8900	IEPER	2,95	1881,45
ALGEMEEN ZIEKENHUIS TURNHOUT	RUBENSSTRAAT 166	2300	TURNHOUT	6,35	4049,89
CENTRE HOSPITALIER UNIV ST-PIERRE	RUE HAUTE 322	1000	BRUXELLES	22,2	14158,68
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BRUGMANN	PLACE A VAN GEHUCHTEN 4	1020	LAEKEN	22,65	14445,68
INSTITUT JULES BORDET	RUE HEGER BORDET 1	1000	BRUXELLES	30,05	19165,24
HOPITAUX IRIS SUD - IRIS ZIEKENHUIZEN ZUID	RUE BARON LAMBERT- STRAAT 38	1040	ETTERBEEK	0,5	318,89
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE TIVOLI	AVENUE MAX Buset 34	7100	LA LOUVIERE	4,05	2583,00
HEILIG HART ZIEKENHUIS V Z W	MECHELSESTRAAT 24	2500	LIER	0,5	318,89
GZA - ZIEKENHUIZEN	OOSTERVELDLAAN 24	2610	WILRIJK	23,25	14828,35
HEILIG HART ZIEKENHUIS V Z W	GASTHUISSTRAAT 1	2400	MOL	1,25	797,22
C H R SAMBRE ET MEUSE - CHR VAL DE SAMBRE	RUE CHERE VOIE 75	5060	AUVELAIS	0,5	318,89
SINT-JOZEFKLINIEK	KASTEELSTRAAT 23	2880	BORNEM	0,85	542,11
A Z SINT-MARIA	ZIEKENHUISLAAN 100	1500	HALLE	0,1	63,78
REGIONAAL ZIEKENHUIS HEILIG HART	NAAMESSTRAAT 105	3000	LEUVEN	0,6	382,67

Instellingen - Institutions	Adres - Adresse	PC - CP	Plaats - Lieu	Punten - Points	Bedrag - Montant
REGIONAAL ZIEKENHUIS HEILIG HART TIENEN	KLINIEKSTRAAT 45	3300	TIENEN	1,25	797,22
KLINIEK ST JAN - CLINIQUE ST JEAN	KRUIDTUIJNLAAN 32	1000	BRUSSEL	0,5	318,89
ALGEMEEN ZIEKENHUIS DELTA SINT-JOZEFSKLINIEK Vzw	WILGENSTRAAT 2	8800	ROESELARE	22,75	14509,46
ONZE LIEVE VROUW ZIEKENHUIS	ROESELAARSESTRAAT 47	8870	IZEGEM	0,25	159,44
ALGEMEEN ZIEKENHUIS ST LUCAS	MOORSELBAAN 164	9300	AALST	29,4	18750,69
UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL	ST-LUCASLAAN 29	8310	BRUGGE	4,3	2742,45
CENTRES HOSPITALIERS DE JOLIMONT	LAARBEEKLAAN 101	1090	JETTE	113,5	72387,86
HOPITAL UNIVERSITAIRE DES ENFANTS REINE FABIOLA (HUDERF)	RUE FERRER 159	7100	HAINES-SAJNT-PAUL	6,5	4145,56
CENTRE HOSPITALIER CHRETIEN	AVENUE JJ CROCQ 15	1020	LAEKEN	6,75	4305,00
VIVALIA - INSTITUT FAMENNE ARDENNE CONDROZ (I.F.A.C)	RUE DE HESBAYE 75	4000	LIEGE-1	12,6	8036,01
CHU UCL NAMUR - ST ELISABETH	RUE DU VIVIER 21	6900	MARCHE	0,3	191,33
VIVALIA - CENTRE HOSPITALIER DE L'ARDENNE	PLACE LOUISE GODIN 15	5000	NAMUR	11,5	7334,45
ALGEMEEN ZIEKENHUIS OUDENAARDE	AVENUE DE HOUFFALIZE 35	6800	LIBRAMONT	3,75	2391,67
ALGEMEEN STEDELIJK ZIEKENHUIS	MINDERBROEDERSSTRAAT 3	9700	OUDENAARDE	0,25	159,44
ALGEMEEN ZIEKENHUIS VILVOORDE	MERESTRAAT 80	9300	AALST	1,35	861,00
CENTRE NEUROLOGIQUE ET DE READAPTATION FONCTIONNELLE JESSA-ZIEKENHUIS	GENDARMERIESTRAAT 65	1800	VILVOORDE	1	637,78
VIVALIA - CLINIQUES DU SUD-LUXEMBOURG	CHAMPS DES ALOUETTES 30	4557	FRAITURE-EN-CONDROZ	0,75	478,33
CENTRE HOSPITALIER DE MOUSCRON	STADSOMVAART 11	3500	HASSELT	43,3	27615,81
C H U PSYCHIATRIQUE DE MONS - BORINAGE	RUE DES DEPORTES 137	6700	ARLON	2,5	1594,45
CHU UCL NAMUR - DINANT	AVENUE DE FECAMP 49	7700	MOUSCRON	0,5	318,89
CHR MONS - HAINAUT	BOULEVARD KENNEDY 2	7000	MONS	6,1	3890,45
ALGEMEEN ZIEKENHUIS ST LUCAS	RUE ST-JACQUES 501	5500	DINANT	0,6	382,67
UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN	AV B DE CONSTANTINOPL 5	7000	MONS	0,25	159,44
ALGEMEEN ZIEKENHUIS HERENTALS	GROENEBRIEL 1	9000	GENT	9,55	6090,78
ALGEMEEN ZIEKENHUIS HEILIGE FAMILIE	WILRIJKSTRAAT 10	2650	EDEGEM	174	110973,46
UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN K U L	NEDERRIJ 133	2200	HERENTALS	1,25	797,22
CHU ANDRE VESALE	IEPERSE STEENWEG 100	8630	VEURNE	0,85	542,11
CENTRE HOSPITALIER INTERREGIONAL EDITH CAVELL - EDITH CAVELL	'S HERENBAAN 172	2840	REET	1,25	797,22
	HERESTRAAT 49	3000	LEUVEN	294,8	188017,10
	RUE DE GOZEE 706	6110	MONTIGNY-LE-TILLEUL	19,5	12436,68
	RUE EDITH CAVELL 32	1180	UCCLE	1,7	1084,22

Instellingen - Institutions	Adres - Adresse	PC - CP	Plaats - Lieu	Punten - Points	Bedrag - Montant
ZIEKENHUIS OOST - LIMBURG	SCHIEPSE BOS 6	3600	GENK	22,5	14350,02
ST-REMBERTZIEKENHUIS V Z W	ST-REMBERTLAAN 21	8820	TORHOUT	1,2	765,33
ST-ANDRIESZIEKENHUIS	BRUGGESTRAAT 84	8700	TIELT	0,95	605,89
ALGEMEEN ZIEKENHUIS GROENINGE	PRESIDENT KENNEDYLAAN 4	8500	KORTRIJK	29,95	19101,47
O L V VAN LOURDES ZIEKENHUIS WAREGEM	VIJFSEWEG 150	8790	WAREGEM	3,55	2264,11
CLINIQUES UNIVERSITAIRES ST-LUC	AVENUE HIPPOCRATE 10	1200	WOLUWE-SAINT-LAMBERT	141,35	90149,99
CLINIQUES UNIVERSITAIRES DE BRUXELLES - HOPITAL ERASME	ROUTE DE LENNIK 808	1070	ANDERLECHT	117,3	74811,42
CLINIQUE NOTRE-DAME DE GRACE	CHAUSSEE DE NIVELLES 212	6041	GOSSELIES	0,25	159,44
CENTRE HOSPITALIER REGIONAL DE LA CITADELLE	BOULEV DU 12E DE LIGNE 1	4000	LIEGE	23,05	14700,79
REVALIDATIEZIEKENHUIS INKENDAAL	INKENDAALSTRAAT 1	1602	VLEZENBEEK	0,25	159,44
ALGEMEEN ZIEKENHUIS DAMIAAN	COUWELOZESTRAAT 100	8400	OOSTENDE	4,25	2710,56
CENTRE HOSPITALIER DE WALLONIE PICARDE - CHiwapi	AVENUE DELMEE 9	7500	TOURNAI	2	1275,56
ALGEMEEN ZIEKENHUIS ST-JOZEF	OUDE LIERSEBAAN 4	2390	MALLE	1,5	956,67
ALGEMEEN ZIEKENHUIS GLORIEUX	GLORIEUXLAAN 55	9600	RONSE	2,7	1722,00
ALGEMEEN ZIEKENHUIS NIKOLAAS	MOERLANDSTRAAT 1	9100	SINT-NIKLAAS	7,75	4942,78
UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS	DE PINTELAAN 185	9000	GENT	299,65	191110,32
A Z MONICA	FLORENT PAUWELSLEI 1	2100	DEURNE	2,5	1594,45
IMELDA ZIEKENHUIS	IMELDALAAN 9	2820	BONHEIDEN	14,35	9152,12
NATIONAAL MULTIPLE SCLEROSE CENTRUM V Z W	VANHEYLENSTRAAT 16	1820	MELSBROEK	2,9	1849,56
CLINIQUE ST-LUC	RUE SAINT LUC 8	5004	BOUGE	0,25	159,44
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIEGE	DOM UNIV SART-TILMAN BAT 35	4000	LIEGE-1 (SART-TILMAN)	81,9	52234,06
ALGEMEEN ZIEKENHUIS KLINA V Z W	AUGUSTIJNSLEI 100	2930	BRASSCHAAT	7,5	4783,34
ALGEMEEN ZIEKENHUIS JAN PALFIJN	H DUNANTLAAN 5	9000	GENT	1,45	924,78
ST-FRANCISKUSZIEKENHUIS	PASTOOR PAQUAYLAAN 129	3550	HEUSDEN	3	1913,34
ST-TRUDO ZIEKENHUIS	DIESTERSTEENWEG 100	3800	SINT-TRUIDEN	0,75	478,33
ZIEKENHUIS MAAS EN KEMPEN	MGR KONINGSSTRAAT 10	3680	MAASEIK	0,5	318,89
MARIAZIEKENHUIS NOORD LIMBURG	MAESENSVELD 1	3900	OVERPELT	5,1	3252,67
CENTRE HOSPITALIER INTERREGIONAL EDITH CAVELL - CLINIQUE STE ANNE - ST REMI	BD J GRAINDOR 66	1070	ANDERLECHT	0,75	478,33
PSYCHIATRISCH CENTRUM DR GUISLAIN	FRANCISCO FERRERLAAN 88 A	9000	GENT	0,3	191,33
MULTIVERSUM - Campus AMEDEUS	DEURNESTRAAT 252	2640	MORTSEL	0,35	223,22
CENTRE PSYCHIATRIQUE ST-BERNARD	RUE JULES EMPAIN 43	7170	MANAGE	0,25	159,44
MULTIVERSUM - Campus ALEXIANEN	PROVINCIESTEENWEG 408	2530	BOECHOUT	0,5	318,89

Instellingen - Institutions	Adres - Adresse	PC - CP	Plaats - Lieu	Punten - Points	Bedrag - Montant
PSYCHIATRISCH CENTRUM BETHANIE	ANDREAS VESALIUSLAAN 39	2980	ZOERSEL	0,8	510,22
ALGEMEEN PSYCHIATRISCH ZIEKENHUIS "SINT LUCIA"	ANKERSTRAAT 91	9100	SINT-NIKLAAS	0,8	510,22
PSYCHIATRISCH ZIEKENHUIS H -HART	POPERINGSEWEG 16	8900	IEPER	1,15	733,45
PSYCHIATRISCH ZIEKENHUIS ONZE LIEVE VROUW	KONING ALBERT I LAAN 8	8200	BRUGGE	0,75	478,53
PSYCHIATRISCH ZIEKENHUIS DUFFEL	STATIONSTRAAT 22C	2570	DUFFEL	2,15	1371,22
UNIVERSITAIR PSYCHIATRISCH CENTRUM ST-KAMILLUS	KRIJKELBERG 1	3360	BIERBEEK	0,25	159,44
PSYCHIATRISCH CENTRUM ST-JAN BAPTIST	SUIKERKAAI 81	9060	ZELZATE	0,5	318,89
CENTRE NEUROPSYCHIATRIQUE ST-MARTIN	RUE ST-HUBERT 84	5100	DAVE	0,25	159,44
PSYCHO-THERAPEUTISCH CENTRUM "RUS-TENBURG"	WAGGELWATERSTRAAT 2	8000	BRUGGE	0,7	446,44
UNIVERSITEIT HASSELT	MARTELARENLAAN 42	3500	HASSELT	11,65	7430,12

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 21 december 2017

FILIP

Van Koningswege
De Minister van Volksgezondheid,
M DE BLOCK

Vu pour être annexé à notre arrêté du 21 décembre 2017

PHILIPPE

Par le Roi
La Ministre de la Santé publique,
M DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2017/32187]

11 DECEMBER 2017 — Ministerieel besluit tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6, § 1, elfde lid, vervangen bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012,

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 247 en artikel 256, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 november 2015,

Overwegende dat de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik haar huishoudelijk reglement heeft aangenomen op 7 juni 2016,

Besluit

Artikel 1 Het bij dit besluit gevoegde huishoudelijk reglement van de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, wordt goedgekeurd

Art 2 Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 8 juni 2016

Brussel, 11 december 2017

M DE BLOCK

BIJLAGE

Huishoudelijk reglement van de commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Artikel 1 De Commissie vergadert in principe maandelijks. Deze vergaderingen kunnen zowel fysiek plaatsvinden in de kantoren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) als virtueel aan de hand van communicatietechnieken die door het FAGG ter beschikking worden gesteld

Om redenen van volksgezondheid, diergezondheid of veiligheid van het leefmilieu kan de Administrateur-generaal van het FAGG de Commissie bij hoogdringendheid samenoepen

Art 2 De data waarop de Commissie vergadert, worden vastgelegd in het begin van het kalenderjaar en publiek bekend gemaakt

HOOFDSTUK 1 — Organisatie van de vergaderingen

Art 3 Het secretariaat bereidt de dagorde voor en stelt deze, samen met de ondersteunende documenten, in principe 4 werkdagen vóór de zitting ter beschikking van de effectieve-, plaatsvervangende- en gecoöpteerde leden van de commissie

Het FAGG is verantwoordelijk voor de selectie van de dossiers waarvoor een advies van de Commissie gevraagd wordt

Ingeval van hoogdringendheid, kan tot twee dagen vóór de zitting een agendapunt en de ondersteunende documentatie worden toegevoegd aan de agenda van de vergadering

Art 4 De Voorzitter leidt de vergadering. Hij zorgt ervoor dat enkel die punten worden besproken die op de dagorde staan. Hij kan de duur van de bespreking van een agendapunt beperken. Hij mag op ieder ogenblik aan de aanwezigen voorstellen om de bespreking van een agendapunt te verlaten. In dat geval plaatst hij dit punt op de agenda van de eerstvolgende vergadering

Indien de Voorzitter afwezig is, wordt hij vervangen door de Ondervoorzitter. Indien zowel de Voorzitter als de Ondervoorzitter afwezig zijn, wordt de vergadering voorgezeten door een effectief lid aangewezen door de Voorzitter

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2017/32187]

11 DECEMBRE 2017 — Arrêté ministériel portant approbation du règlement d'ordre intérieur de la commission pour les médicaments à usage vétérinaire

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012,

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 247 et l'article 256, modifié par l'arrêté royal du 25 novembre 2015,

Considérant que la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire a adopté son règlement d'ordre intérieur le 7 juin 2016,

Arrête

Article 1^{er} Le règlement d'ordre intérieur de la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire, annexé au présent arrêté, est approuvé

Art 2 Le présent arrêté produit ses effets le 8 juin 2016

Bruxelles, le 11 décembre 2017

M DE BLOCK

ANNEXE

Règlement d'ordre intérieur de la commission pour les médicaments à usage vétérinaire

Article 1^{er} La Commission se réunit en principe mensuellement. Ces réunions peuvent se passer physiquement dans les bureaux de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) ou virtuellement au moyen de techniques de communications électroniques mises à disposition par l'AFMPS

Pour des raisons de santé publique, de santé animale ou de sécurité de l'environnement l'Administrateur général de l'AFMPS peut convoquer la Commission en cas d'urgence

Art 2 Les dates auxquelles la Commission se réunit sont fixées au début de l'année civile et rendues publiques

CHAPITRE 1^{er} — Organisation des réunions

Art 3 Le secrétariat prépare l'ordre du jour et met celui-ci, ainsi que les documents de soutien, à la disposition des membres effectifs, suppléants et cooptés de la commission en principe 4 jours ouvrables avant la séance

L'AFMPS est responsable pour la sélection des dossiers qui sont soumis à l'avis de la Commission

En cas d'urgence, un point de l'ordre du jour et les documents de soutien peuvent être ajoutés à l'agenda de la réunion jusqu'à deux jours avant la séance

Art 4 Le Président dirige la réunion. Il veille à ce que seuls les points inscrits à l'ordre du jour soient discutés. Il peut limiter la durée de la discussion d'un point de l'ordre du jour. Il peut à tout moment proposer aux personnes présentes de reporter la discussion d'un point de l'ordre du jour. Dans ce cas, il inscrit ce point à l'ordre du jour de la prochaine réunion

Si le Président est absent, il est remplacé par le Vice-président. Si aussi bien le Vice-président que le Président sont absents, la réunion est présidée par un membre effectif désigné par le Président

BIJLAGE 2: schuldvordering.

Schuldvordering nr. _____

Datum : ___ / ___ / _____

FAGG
t.a.v. P. Vankeerberghen

Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

Naam Instelling : _____

Adres Instelling : _____

BTW nummer : _____

Beschrijving	% BTW	Bedrag
Uitstaande betaling 2015	0	_____
Totaal zonder BTW :		_____
+ BTW :		0
TOTAAL TE BETALEN :		_____
Te storten op rekeningnummer :		_____
Met vermelding :		_____

Naam voorzitter : _____

Email voorzitter : _____

Naam contactpersoon : _____

Email contactpersoon : _____