

DG PRE/R&D

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

Circulaire n° 638
À l'attention des présidents des comités
d'éthique

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
-	-	DG-PRE/1096839	2	12/07/2018

Paievements en souffrance pour les comités d'éthique (année 2015)

Chère Madame, Cher Monsieur,

Étant donné la publication au Moniteur de l'AR du 21 décembre 2017, nous disposons de la base légale pour procéder au paiement des montants que prévoit la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine pour les comités d'éthique. L'article 30 §2 de cette loi prévoit qu'à l'introduction d'un(e) (modification d'un) essai clinique, une contribution doit être payée aux autorités. 54,145 % de ce montant sont destinés aux comités d'éthique pour financer les missions visées dans cette loi, conformément aux règles établies par le Roi.

La clé de répartition de ce montant peut être retrouvée dans l'article 30 §4 de la même loi:

- 1 point est attribué pour l'examen d'un nouveau protocole d'expérimentation multicentrique au titre de comité habilité à rendre l'avis unique;
- 1 point est attribué pour l'examen d'un nouveau protocole d'essai de phase 1 au titre de comité habilité à remettre l'avis unique;
- 0,25 point est attribué pour l'examen d'un nouveau protocole au titre de comité non habilité à remettre l'avis unique;
- 0,25 point est attribué pour l'examen d'un nouveau protocole d'expérimentation monocentrique, à l'exception du cas où cette expérimentation est un essai de phase 1 et du cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures;
- 0,1 point est attribué pour l'examen d'un nouveau protocole d'expérimentation dans le cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures.

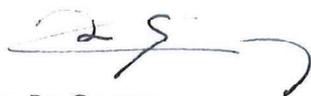
La valeur d'un point a été établie en divisant le montant par le nombre total de points attribués à l'ensemble des comités éthiques. Vous pouvez retrouver cette répartition de points dans l'AR du 21 décembre 2017 (voir annexe 1).

Afin de satisfaire aux obligations légales, les contributions doivent être versées sur le numéro de compte de la personne morale de la structure ou du lieu où l'expérimentation est effectuée et dont le comité d'éthique concerné fait partie ou avec lequel il est lié. À cet effet, il est nécessaire que la déclaration de créance en annexe 2 soit signée par le président du comité d'éthique après l'avoir complété et vérifier toutes les données, et qu'elle nous soit retransmise le plus rapidement possible. Ce n'est que quand ces données seront en notre possession que les montants pourront être versés.

En ce qui concerne les paiements en souffrance pour 2004-2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013 et 2014 nous voudrions vous signaler que certains comités d'éthique ne se sont pas encore manifestés. Si c'est votre cas, veuillez nous contacter.

Nous vous remercions pour l'attention que vous accorderez à cette circulaire.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée,



Xavier De Cuyper

Administrateur général

ANNEXE 1: AR du 21 décembre 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 besluiten 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, geind 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 1IER 185	5000	NAMUR	1	637,78
CENTRE HOSPITALIER EPICURA - BAUDOUR	RUE LOUIS CATY 136	7331	BAUDOUR	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
IsosL - 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	BRIEKESTRAAT 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- 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 CHIERE 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 - Institutsions	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 JEAN - CLINIQUE ST JEAN	KRUIDTUNLAAN 32	1000	BRUSSEL	0,5	318,89
ALGEMEEN ZIEKENHUIS DELTA	WILGENSTRAAT 2	8800	ROESELARE	22,75	14509,46
SINT-JOZEFKLINIEK Vzw	ROESELARSSESTRAAT 47	8870	IZEGEM	0,25	159,44
ONZE LIEVE VROUW ZIEKENHUIS	MOORSELBAAN 164	9300	AALST	29,4	18750,69
ALGEMEEN ZIEKENHUIS ST LUCAS	ST-LUCASLAAN 29	8310	BRUGGE	4,3	2742,45
UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL	LAARBEEKLAAN 101	1090	JETTE	113,5	72387,86
CENTRES HOSPITALIERS DE JOLIMONT	RUE FERRER 159	7100	HAINES-SAINTPAUL	6,5	4145,56
HOPITAL UNIVERSITAIRE DES ENFANTS REINE FABIOLA (HUDERF)	AVENUE JJ CROCQ 15	1020	LAKEN	6,75	4305,00
CENTRE HOSPITALIER CHRETIEN	RUE DE HESBAYE 75	4000	LIEGE-1	12,6	8036,01
VIVALIA - INSTITUT FAMENNE ARDENNE CONDROZ (I F A C)	RUE DU VIVIER 21	6900	MARCHE	0,3	191,33
CHU UCL NAMUR - ST ELISABETH	PLACE LOUISE GODIN 15	5000	NAMUR	11,5	7334,45
VIVALIA - CENTRE HOSPITALIER DE L'ARDENNE	AVENUE DE HOUFFALIZE 35	6800	LIBRAMONT	3,75	2391,67
ALGEMEEN ZIEKENHUIS OUDENAARDE	MINDERBROEDERSSTRAAT 3	9700	OUDENAARDE	0,25	159,44
ALGEMEEN STEDELIJK ZIEKENHUIS	MERESTRAAT 80	9300	AALST	1,35	861,00
ALGEMEEN ZIEKENHUIS VILVOORDE	GENDARMERESTRAAT 65	1800	VILVOORDE	1	637,78
CENTRE NEUROLOGIQUE ET DE READAPTATION FONCTIONNELLE	CHAMPS DES ALOUETTES 30	4557	FRAITURE-EN-CONDROZ	0,75	478,33
JESSAZIEKENHUIS	STADSOMVAART 11	3500	HASSELT	43,3	27615,81
VIVALIA - CLINIQUES DU SUD-LUXEMBOURG	RUE DES DEPORTES 137	6700	ARLON	2,5	1594,45
CENTRE HOSPITALIER DE MOUSCRON	AVENUE DE FECAMP 49	7700	MOUSCRON	0,5	318,89
C H U PSYCHIATRIQUE DE MONS - BORINAGE	BOULEVARD KENNEDY 2	7000	MONS	6,1	3890,45
CHU UCL NAMUR - DINANT	RUE ST-JACQUES 501	5500	DINANT	0,6	382,67
CHR MONS - HAINAUT	AV B DE CONSTANTINOPOLE 5	7000	MONS	0,25	159,44
ALGEMEEN ZIEKENHUIS ST LUCAS	GROENEBRIEL 1	9000	GENT	9,55	6090,78
UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN	WILRIJKSTRAAT 10	2650	EDEGEM	174	110973,46
ALGEMEEN ZIEKENHUIS HERENTALS	NEDERRIJ 133	2200	HERENTALS	1,25	797,22
AZ WEST	IEPERSE STEENWEG 100	8630	VEURNE	0,85	542,11
ALGEMEEN ZIEKENHUIS HEILIGE FAMILIE	'S HERENBAAN 172	2840	REET	1,25	797,22
UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN K U L	HERESTRAAT 49	3000	LEUVEN	294,8	188017,10
CHU ANDRE VESALE	RUE DE GOZEE 706	6110	MONTIGNY-LE-TILLEUL	19,5	12436,68
CENTRE HOSPITALIER INTERREGIONAL EDITH CAVELL - EDITH CAVELL	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 VZ 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	VIJSEWEG 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	CHAUSSÉE 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	GOUWELOZESTRAAT 100	8400	OOSTENDE	4,25	2710,56
CENTRE HOSPITALIER DE WALLONIE PICARDE - Chwapi	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 VZ 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 BAT35	4000	LIEGE-1 (SART-TILMAN)	81,9	52234,06
ALGEMEEN ZIEKENHUIS KLINA VZ 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	MAARSEIK	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 406	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	478,33
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	MARTELAARENLAAN 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 samenroepen

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 verlagen. 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 aangeduid 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}, alinea 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

ANNEXE 2: déclaration de créance.

Déclaration de créance n° _____

Date : ___ / ___ / _____

AFMPS
Attn : P. Vankeerberghen

Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles

Nom de l'Institution : _____

Adresse de l'Institution : _____

Numéro de TVA : _____

Description	% TVA	Montant
Montant en souffrance 2015	0	_____
Total hors TVA :		_____
+ TVA :		0
TOTAL À PAYER :		_____
A verser sur le n° de compte :		_____
Avec les mentions suivants :		_____

Nom du président : _____

E-mail du président : _____

Nom de la personne de contact : _____

E-mail de la personne de contact : _____