

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 april 2017

WETSONTWERP

**betreffende klinische proeven met
geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

AMENDEMENT

ingediend in plenaire vergadering

Zie:

Doc 54 **2296/ (2016/2017):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag.
- 004: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 avril 2017

PROJET DE LOI

**relatif aux essais cliniques
de médicaments à usage humain**

AMENDEMENT

déposé en séance plénière

Voir:

Doc 54 **2296/ (2016/2017):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport.
- 004: Texte adopté par la commission.

Nr. 4 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 47

Paragraaf 3, tweede lid, vervangen door wat volgt:

“In de gevallen waarin de opdrachtgever van de klinische proef een niet-commerciële opdrachtgever is, als gedefinieerd door de Koning, is hij vrijgesteld van de betaling van de in dit artikel bedoelde retributie.”.

VERANTWOORDING

Artikel 31, § 5, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon bepaalt het volgende: “In geval het experiment een niet-commercieel experiment betreft, is de opdrachtgever vrijgesteld van de bijdrage en retributie bedoeld in artikel 30”.

Hetzelfde beginsel dient in deze tekst te worden opgenomen. Men mag er zich niet toe beperken te bepalen dat “het bedrag van de retributies kan worden verlaagd voor niet-commerciële opdrachtgevers”.

N° 4 DE MME **FONCK**

Art. 47

Remplacer le § 3, alinéa 2, par ce qui suit:

“Dans les cas où le promoteur de l’essai clinique est un promoteur non-commercial, tel que défini par le Roi, il est dispensé du paiement de la rétribution visée au présent article.”.

JUSTIFICATION

La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine prévoit, en son article 31, que “dans le cas où l’expérimentation est une expérimentation non-commerciale, le promoteur est dispensé du paiement de la redevance et de la rétribution visée à l’article 30”.

Il convient de prévoir le même principe dans la présente loi et de ne pas se limiter à prévoir que “le montant des rétributions peut être réduit pour les promoteurs non commerciaux”.

Catherine FONCK (cdH)