

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

26 avril 2021

**PROJET DE LOI****modifiant la loi  
du 22 décembre 2020  
relatif aux dispositifs médicaux****SOMMAIRE**

|                                 | Pages |
|---------------------------------|-------|
| Résumé .....                    | 3     |
| Exposé des motifs .....         | 4     |
| Avant-projet .....              | 8     |
| Annexes à l'avant-projet .....  | 11    |
| Analyse d'impact .....          | 20    |
| Avis du Conseil d'État .....    | 32    |
| Projet de loi .....             | 38    |
| Annexes au projet de loi .....  | 42    |
| Coordination des articles ..... | 54    |

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À  
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

26 april 2021

**WETSONTWERP****tot wijziging van de wet  
van 22 december 2020  
betreffende de medische hulpmiddelen****INHOUD**

|                                    | Blz. |
|------------------------------------|------|
| Samenvatting .....                 | 3    |
| Memorie van toelichting .....      | 4    |
| Voorontwerp .....                  | 8    |
| Bijlagen bij het voorontwerp ..... | 11   |
| Impactanalyse .....                | 26   |
| Advies van de Raad van State ..... | 32   |
| Wetsontwerp .....                  | 38   |
| Bijlagen bij het wetsontwerp ..... | 42   |
| Coördinatie van de artikelen ..... | 64   |

DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD  
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET RÈGLEMENT.

04472

|                                                                    |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 26 avril 2021.</i> | <i>De regering heeft dit wetsontwerp op 26 april 2021 ingediend.</i>               |
| <i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 28 avril 2021.</i>  | <i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 28 april 2021 door de Kamer ontvangen.</i> |

|             |                                                                           |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| N-VA        | : Nieuw-Vlaamse Alliantie                                                 |
| Écolo-Groen | : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen |
| PS          | : Parti Socialiste                                                        |
| VB          | : Vlaams Belang                                                           |
| MR          | : Mouvement Réformateur                                                   |
| CD&V        | : Christen-Democratisch en Vlaams                                         |
| PVDA-PTB    | : Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique          |
| Open Vld    | : Open Vlaamse liberalen en democraten                                    |
| Vooruit     | : Vooruit                                                                 |
| cdH         | : centre démocrate Humaniste                                              |
| DéFI        | : Démocrate Fédéraliste Indépendant                                       |
| INDEP-ONAFH | : Indépendant – Onafhankelijk                                             |

|                                                            |                                                                                                                                                       |                                                      |                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i> |                                                                                                                                                       | <i>Afkorting bij de numering van de publicaties:</i> |                                                                                                                                           |
| DOC 55 0000/000                                            | Document de la 55 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi                                                                | DOC 55 0000/000                                      | Parlementair document van de 55 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer                                                  |
| QRVA                                                       | Questions et Réponses écrites                                                                                                                         | QRVA                                                 | Schriftelijke Vragen en Antwoorden                                                                                                        |
| CRIV                                                       | Version provisoire du Compte Rendu Intégral                                                                                                           | CRIV                                                 | Voorlopige versie van het Integraal Verslag                                                                                               |
| CRABV                                                      | Compte Rendu Analytique                                                                                                                               | CRABV                                                | Beknopt Verslag                                                                                                                           |
| CRIV                                                       | Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) | CRIV                                                 | Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) |
| PLEN                                                       | Séance plénière                                                                                                                                       | PLEN                                                 | Plenum                                                                                                                                    |
| COM                                                        | Réunion de commission                                                                                                                                 | COM                                                  | Commissievergadering                                                                                                                      |
| MOT                                                        | Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)                                                                                       | MOT                                                  | Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)                                                                               |

**RÉSUMÉ**

*Le projet de loi prévoit le financement des activités de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, des comités d'éthique et du Collège Essais Cliniques, pour l'examen des demandes d'approbation des demandes au sujet des investigations cliniques, tel que visé dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.*

**SAMENVATTING**

*Het wetsontwerp voorziet in de financiering van de werkzaamheden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de ethische comités en het College Klinische Proeven, voor het onderzoek van de aanvragen inzake klinisch onderzoek, zoals voorzien in de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.*

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

### EXPOSÉ GÉNÉRAL

Dans le cadre de la législation européenne, il était urgent de trouver une solution pour le financement des comités d'éthique reconnus et du Collège qui agit comme intermédiaire entre l'AFMPS et ces comités d'éthique dans le cadre de l'évaluation des dossiers relatifs aux investigations cliniques. Ce projet de loi établit une base juridique à cet effet. Compte tenu de l'entrée en vigueur imminente de la réglementation relative aux dispositifs médicaux, il s'agit d'une question de grande urgence.

### COMMENTAIRE DES ARTICLES

#### Article 1<sup>er</sup>

Conformément à l'article 83 de la Constitution, cet article précise que le projet concerne une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

#### Art. 2

Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, entrera en application le 26 mai 2021 (ci-après: "le MDR").

Afin d'appliquer correctement le MDR, des dispositions nationales supplémentaires ont été établies dans un certain nombre de domaines par la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Le projet d'article ajoute un article à cette loi.

L'évaluation des dossiers relatifs aux investigations cliniques est en grande partie effectuée par les comités d'éthique. Le Collège servira également d'intermédiaire entre l'AFMPS et les comités d'éthique agréés. Le Collège est un organe indépendant institué par la loi du 7 mai 2017 sous l'égide du SPF Santé publique.

Le financement du traitement des demandes relatives aux investigations cliniques par les comités d'éthique et

## MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

### ALGEMENE TOELICHTING

In het kader van de Europese wetgeving diende dringend een oplossing te worden gevonden voor de financiering van erkende ethische comités en het College dat als tussenpersoon fungeert tussen het FAGG en deze ethische comités in het kader van de beoordeling van dossiers met betrekking tot klinisch onderzoek. Daartoe wordt in dit wetsontwerp een wettelijke basis gelegd. Gelet op de nakende inwerkingtreding van de regelgeving m.b.t. medische hulpmiddelen, is dit zeer urgent.

### ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

#### Artikel 1

Overeenkomstig artikel 83 van de Grondwet preciseert dit artikel dat het ontwerp een aangelegenheid betreft bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

#### Art. 2

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, treedt op 26 mei 2021 in werking (verder: "de MDR").

Om de MDR correct toe te passen werden er op een aantal vlakken aanvullende nationale bepalingen vastgesteld bij de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. Het ontworpen artikel voegt een artikel in in deze wet.

De beoordeling van dossiers met betrekking tot klinisch onderzoek, wordt voor een belangrijk deel uitgevoerd door ethische comités. Tevens zal het College als tussenpersoon tussen het FAGG en de erkende Ethische comités fungeren. Het College is een onafhankelijk orgaan dat bij die wet van 7 mei 2017 werd opgericht onder auspiciën van de FOD Volksgezondheid.

De financiering van de behandeling van aanvragen voor klinisch onderzoek door de ethische comités en het

le Collège dans le cadre du MDR n'est pas réglementé. Il convient de fixer une indemnité à cet effet à charge de l'AFMPS. Cette indemnité a été prise en compte lors de la détermination du montant des redevances prévues à l'article 6. Les coûts d'évaluation d'un dossier sont donc répercutés sur le demandeur par le biais d'une redevance unique.

Le Collège joue un rôle important pour garantir l'indépendance des comités d'éthique vis-à-vis de l'AFMPS. Dans ce contexte, il est particulièrement important qu'il n'y ait pas de contact direct entre les comités d'éthique et l'AFMPS en ce qui concerne leur financement. Le Collège est chargé de la mission d'émettre des propositions pour l'application de l'article 39/1 en projet.

Ce projet d'article prévoit, d'une part, une indemnité pour le SPF Santé publique destinée à financer les activités du Collège et, d'autre part, pour les comités d'éthique.

Les indemnités sont liées à l'indexation de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le SPF Santé Publique sur proposition unanime du Collège. Le paiement des indemnités est effectué sur la base de ces avis de paiement.

#### Art. 3

Le projet d'article ajoute une annexe I à la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux.

#### Art. 4

Le projet d'article ajoute une annexe II à la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux.

#### Art. 5

L'article en projet ajoute deux définitions à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS ("loi AFMPS") afin d'y inclure les notions d'investigation clinique non commerciale et commerciale.

College onder de MDR is niet geregeld. Het past om hiervoor een vergoeding vast te stellen ten laste van het FAGG. Met deze vergoeding is rekening gehouden bij de bepaling van het bedrag van de retributies ontworpen onder artikel 6. De kosten van het onderzoek van een dossier worden dus via een eenmalige retributie afgewenteld op de aanvrager.

Het College vervult een belangrijke rol in het verzekeren van de onafhankelijkheid van de ethische comités ten aanzien van het FAGG. In dit verband is het bijzonder van belang dat er geen direct contact is tussen de ethische comités en het FAGG met betrekking tot hun financiering. Het College wordt belast met het uitbrengen van voorstellen voor de toepassing van het ontworpen artikel 39/1.

Dit ontworpen artikel bepaalt enerzijds een vergoeding voor de FOD Volksgezondheid bestemd voor de financiering van de activiteiten van het College, en anderzijds voor de ethische comités.

De vergoedingen worden gekoppeld aan de indexering van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de FOD Volksgezondheid op eensluidend voorstel van het College. De vereffening van de vergoedingen gebeurt op basis van deze betalingsberichten.

#### Art. 3

Het ontwerpartikel voegt een bijlage I toe aan de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

#### Art. 4

Het ontwerpartikel voegt een bijlage II toe aan de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

#### Art. 5

Het ontwerpartikel voegt twee definities toe aan artikel 2, § 1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG ("FAGG-wet") om de begrippen niet-commercieel en commercieel klinisch onderzoek op te nemen.

Ces définitions sont basées sur celles prévues à l'article 2, 15° et 24°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Le but de cette distinction est de maintenir la gratuité pour les investigations cliniques non commerciales, et de rendre les rétributions prévues à l'annexe III du présent projet (soit future annexe VII, titre 11, de la loi AFMPS) applicable uniquement aux investigations cliniques commerciales, comme c'est le cas actuellement en vertu de l'article 31, § 5, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

#### Art. 6

L'article en projet insère les rétributions pour les investigations cliniques commerciales relatives aux dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2,45 du Règlement (UE) 2017/745.

#### Art. 7

L'article en projet prévoit que la présente loi entrera en vigueur le 26 mai 2021, soit à la même date que le règlement 2017/745.

Dans son avis, le conseil d'état émet une réserve sur le fait que le présent projet pourrait valablement entrer en vigueur à cette date en raison de la date de notification du projet à la Commission européenne en vertu de l'article 111 du règlement 2017/745.

L'article 111, paragraphe 1, du règlement prévoit que "Les États membres informent la Commission et les autres États membres, au moins trois mois avant leur mise en place, de la structure et du montant des redevances."

La notification a été faite le 24 février 2021.

Le conseil d'état semble considérer que le délai de trois mois doit être respecté entre la notification et la promulgation de la loi.

Cette interprétation nous semble trop restrictive et ne correspond d'ailleurs pas à l'interprétation de la Commission elle-même.

Il convient plutôt d'interpréter cet article comme exigeant un délai de trois mois entre la notification et l'entrée

Deze definities zijn gebaseerd op deze van artikel 2, 15° en 24° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Het doel van dit onderscheid is het behoud van de kosteloze vergoeding voor niet-commerciële klinische onderzoeken en het feit dat de vergoedingen zoals voorzien in bijlage III van dit ontwerp (d.w.z. toekomstige bijlage VII, titel 11 van de FAGG-wet) enkel van toepassing zijn op commerciële klinische onderzoeken, zoals momenteel het geval is krachtens artikel 31, § 5 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

#### Art. 6

De ontworpen bepaling voegt de retributies voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2,45 van de Verordening (EU) 2017/745, in.

#### Art. 7

Het ontworpen artikel bepaalt dat deze wet in werking treedt op 26 mei 2021, d.w.z. op dezelfde datum als de Verordening 2017/745.

In zijn advies maakt de Raad van State het voorbehoud ten aanzien van het feit dat dit ontwerp op die datum rechtsgeldig in werking zou kunnen treden, gelet op de datum van kennisgeving van het ontwerp aan de Europese Commissie op grond van artikel 111 van Verordening 2017/745.

Artikel 111, lid 1, van de verordening bepaalt: "De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld, in kennis."

De kennisgeving is op 24 februari 2021 verricht.

De Raad van State lijkt van oordeel te zijn dat de termijn van drie maanden tussen de kennisgeving en de afkondiging van de wet in acht moet worden genomen.

Deze interpretatie lijkt ons te restrictief en stemt niet overeen met de interpretatie van de Commissie zelf.

Het artikel moet veeleer in die zin worden uitgelegd dat er zich een periode van drie maanden moet bevinden

en vigueur des rétributions et donc de la présente loi. En ce sens, le délai de trois mois est bel et bien respecté.

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank VANDENBROUCKE

tussen enerzijds de kennisgeving en anderzijds de inwerkingtreding van de retributies en derhalve van deze wet. In die zin wordt de termijn van drie maanden wel degelijk in acht genomen.

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

## AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

### Avant-projet de loi modifiant la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**Article 2.** Dans la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux, les articles 39/1 et 39/2 sont insérés comme suit:

“**Art. 39/1.** Le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain formule des propositions relatives à l'application de l'article 7 de la présente loi.

**Art. 39/2.** § 1<sup>er</sup>. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités du Collège menées dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2, 45), du Règlement n° (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et les modalités de paiement sont déterminés conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe I de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe I pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

§ 2. Le comité d'éthique agréé perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités relatives aux avis fournis à l'AFMPS par le Collège dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

## VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

### Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen

**Artikel 1.** Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

**Artikel 2.** In de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, worden de artikelen 39/1 en 39/2 ingevoegd, luidende:

“**Art. 39/1.** Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik formuleert voorstellen met betrekking tot de toepassing van artikel 7 van deze wet.

**Art. 39/2.** § 1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten van het College in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening nr. (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld in bijlage I bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage I wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

§ 2. Het erkend ethisch comité ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten met het oog op de via het College aan het FAGG bezorgde adviezen verleend in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2 van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.



L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et le mode de paiement sont établis conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe II de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe II pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

§ 3. L'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006 portant création et fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est applicable aux montants visés au présent article."

**Art. 3.** Dans la même loi, il est inséré une annexe I qui est jointe en annexe I à la présente loi.

**Art. 4.** Dans la même loi, il est inséré une annexe II qui est jointe en annexe II à la présente loi.

**Art. 5.** L'article 2, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié par la loi du 19 décembre 2008, par la loi du 11 mars 2018 et par la loi du 7 avril 2019, est complété par les 23° et 24°, rédigés comme suit:

"23° "investigation clinique non commerciale": toute investigation clinique dont:

a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le "Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek" ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

b) le détenteur du brevet de la marque déposée d'un dispositif médical sur lequel porte l'investigation clinique n'est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation;

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld bij bijlage II bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage II wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

§ 3. Artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is van toepassing op de in dit artikel bedoelde bedragen."

**Art. 3.** In dezelfde wet wordt een bijlage I ingevoegd die als bijlage I is gevoegd bij deze wet.

**Art. 4.** In dezelfde wet wordt een bijlage II ingevoegd die als bijlage II is gevoegd bij deze wet.

**Art. 5.** Artikel 2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, de wet van 11 maart 2018 en de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met de 23° en 24°, luidende als volgt:

"23° "niet-commercieel klinisch onderzoek": elk klinisch onderzoek waarbij:

a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het "Fonds National de la Recherche Scientifique", hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

b) de houder van het octrooi van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het klinische onderzoek is;

c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation clinique, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent;

24° "investigation clinique commerciale": toute investigation clinique qui n'est pas une investigation non commerciale au sens du § 1<sup>er</sup>, 23°..

**Art. 6.** L'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, est complétée par un Titre 10, ajouté en tant qu'annexe III à la présente loi.

**Art. 7.** Les articles 2, 3 et 4 entrent en vigueur le 26 mai 2021.

c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een klinisch onderzoek, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;

24° "commercieel klinisch onderzoek": elk klinisch onderzoek dat geen niet-commercieel klinisch onderzoek bedoeld in § 1, 23°, is."

**Art. 6.** Bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met een Titel 10, toegevoegd als bijlage III bij deze wet.

**Art. 7.** De artikels 2, 3 en 4 treden in werking op 26 mei 2021.

## **Bijlagen bij het voorontwerp van wet - Annexes à l'avant-projet de loi**

### **Bijlage I**

*Bijlage I. Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 39/2, §1, en betalingsmodaliteiten*

#### **Hoofdstuk I. Hoogte van de vergoeding**

I.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

I.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| I.2.1 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 688,20 EUR |
| I.2.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinische onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 542,80 EUR |
| I.2.3 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                   | 688,20 EUR |
| I.2.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                      | 542,80 EUR |
| I.2.5 - kennisgeving van een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad                               | 688,20 EUR |
| I.2.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad | 542,80 EUR |

#### **Hoofdstuk II. Betalingsmodaliteiten**

II.1.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft.

II.1.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

II.3. Het betalingsbericht is op straffe van onontvankelijkheid ondertekend door een in II.1.2 persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:

II.3.1. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;

II.3.2. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

II.3.3. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

II.3.4. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.

II.4.1. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

II.4.2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in II.4.1. bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

## Annexe I

*Annexe I. Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 39/2, § 1<sup>er</sup>, et modalités de paiement*

### Chapitre 1. Montant de l'indemnité

I.1 L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

I.2 Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| I.2.1 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe I et II                                                                                                                                                                                                                                                                          | 688,20 EUR |
| I.2.2 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe I et II                                                                                                                                                                                                                                                                 | 542,80 EUR |
| I.2.3 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                              | 688,20 EUR |
| I.2.4 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe III et des dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                        | 542,80 EUR |
| I.2.5 - la notification d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE                                  | 688,20 EUR |
| I.2.6 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE | 542,80 EUR |

### Chapitre II. Modalités de paiement

II.1.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte.

II.1.2. En vue de l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

II.3 L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point II.1.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

II.3.1. le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition mentionnée au chapitre I ;

II.3.2. le montant de l'indemnité due ;

II.3.3. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

II.3.4. la notification unique à ajouter au paiement.

II.4.1. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

II.4.2. Un intérêt de 0,8% par mois sera dû de plein droit à compter de l'expiration du délai prévu au point II.4.1. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

## Bijlage II

*Bijlage II. Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 39/2, § 2, en betalingsmodaliteiten*

### Hoofdstuk I. Hoogte van de vergoeding

I.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

I.2. De bedragen per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| I.2.1 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4.807,68 EUR |
| I.2.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 523,42 EUR   |
| I.2.3 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4.807,68 EUR |
| I.2.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                      | 523,42 EUR   |
| I.2.5 - kennisgeving van een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad                               | 4.807,68 EUR |
| I.2.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad | 523,42 EUR   |

### Hoofdstuk II. Betalingsmodaliteiten

II.1.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht ten voordele van het betrokken erkend ethisch comité aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft. De betalingsberichten mogen gegroepeerd worden ingediend.

II.1.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

II.3. Het betalingsbericht is op straffe van onontvankelijkheid ondertekend door een in II.1.2 persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:

II.3.1. de naam van het erkende ethisch comité;

II.3.2. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;

II.3.3. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

II.3.4. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

II.3.5. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.

II.4. Indien het betalingsbericht gegroepeerd wordt ingediend namens de erkende ethische comités, worden de onder II.3 bedoelde gegevens per erkend ethisch comité in een afzonderlijke bijlage bij het betalingsbericht gevoegd.

II.5.1. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

II.5.2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in II.5.1. bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

## Annexe II

### Annexe II. Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 39/2, § 2, et modalités de paiement

#### Chapitre I. Montant de l'indemnité

I.1 L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

I.2 Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| I.2.1 – la demande d'autorisation pour une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe I et II                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4.807,68 EUR |
| I.2.2 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe I et II                                                                                                                                                                                                                                                                 | 523,42 EUR   |
| I.2.3 – la demande d'autorisation pour une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                           | 4.807,68 EUR |
| I.2.4 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                     | 523,42 EUR   |
| I.2.5 – la notification d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE                                  | 4.807,68 EUR |
| I.2.6 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE | 523,42 EUR   |

#### Chapitre II. Modalités de paiement

II.1.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS pour le compte du comité d'éthique agréé concerné, dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte. Les avis de paiement peuvent être soumis de manière groupée.

II.1.2. Pour l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

II.3 L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point II.1.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

II.3.1. le nom du comité d'éthique agréé ;

II.3.2. le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition faite au chapitre I ;

II.3.3. le montant de l'indemnité due ;

II.3.4. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

II.3.5. la notification unique à ajouter au paiement.

II.4. Si l'avis de paiement est soumis de manière groupée pour le compte des comités d'éthique agréés, les informations visées au point II.3 par comité d'éthique agréé sont jointes à l'avis de paiement dans une annexe séparée.



II.5.1. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

II.5.2. Des intérêts de 0,8 % par mois seront dus de plein droit à compter de l'expiration du délai indiqué au point II.5.1. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

**Bijlage III**

*Titel 10. Retributies voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad*

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                     | Bedrag       | Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het onontvankelijkheidsonderzoek |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Retributieplichtige |              |                                                                                                        |
| VII.10.1 - de aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | De opdrachtgever    | 9.106 EUR    | 485,60 EUR                                                                                             |
| VII.10.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | De opdrachtgever    | 2.583 EUR    | 485,60 EUR                                                                                             |
| VII.10.3 - de aanvraag tot machtiging voor een commercieel mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                    | De opdrachtgever    | 13.773 EUR   | 485,60 EUR                                                                                             |
| VII.10.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in commercieel klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                       | De opdrachtgever    | 2.634 EUR    | 485,60 EUR                                                                                             |
| VII.10.5 - kennisgeving van een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad                                | De opdrachtgever    | 5.982,48 EUR | 485,60 EUR                                                                                             |
| VII. 10.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad | De opdrachtgever    | 1552,82 EUR  | 485,60 EUR                                                                                             |

**Annexe III**

*Titre 10. Rétributions pour les investigations cliniques commerciales relatives aux dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.*

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Redevable    | Montant      | Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VII.10.1 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Le promoteur | 9.106 EUR    | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.10.2 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I - II                                                                                                                                                                                                                                                                            | Le promoteur | 2.583 EUR    | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.10.3 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                                                       | Le promoteur | 13.773 EUR   | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.10.4 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                                   | Le promoteur | 2.634 EUR    | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.10.5 - notification d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE                                  | Le promoteur | 5.982,48 EUR | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.10.6 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE | Le promoteur | 1552,82 EUR  | 485,60 EUR                                                                                         |

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

|                                                |                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Membre du Gouvernement compétent               | <b>Frank Vandenbroucke, Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales</b>                        |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | <b>Paul Ballegeer, <a href="mailto:Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be">Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be</a>, 0473/33.40.87</b> |
| Administration compétente                      | <b>Agence fédérale des médicaments et des produits de santé</b>                                                                    |
| Contact administration (nom, email, tél.)      | <b>Christel Slechten, <a href="mailto:christel.slechten@fagg-afmps.be">christel.slechten@fagg-afmps.be</a>, 02/528.43.99</b>       |

##### Projet .b.

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Titre du projet de réglementation                                                                                                                                                                   | <b>Avant-projet de loi modifiant la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | <b>Le projet vise à prévoir le système de financement des évaluations menées par l'AFMPS, les comités d'éthique et le Collège des dossiers de demandes et de notifications liées aux investigations cliniques de dispositifs médicaux introduits par les promoteurs dans le cadre du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.</b> |                                                                                     |
| Analyses d'impact déjà réalisées                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Oui<br><input checked="" type="checkbox"/> Non                                                                                                                                                                                                                                                                            | Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : <b>--</b> |

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

|                                                           |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | <b>Consultation des comités d'éthiques et du SPF Santé publique</b> |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

##### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

|                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : | <b>NA</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|

##### Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

|                   |
|-------------------|
| <b>25/01/2021</b> |
|-------------------|

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

**Le projet ne concerne pas des personnes mais des institutions publiques, comités d'éthiques et entreprises responsables du lancement, de la gestion ou organisation du financement d'une investigation clinique de dispositifs médicaux (promoteurs).**

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

Permet un financement adéquat des institutions chargées de l'évaluation des dossiers d'investigations cliniques de dispositifs médicaux et permet de participer à assurer l'indépendance de ces institutions. Le projet prévoit par ailleurs la gratuité pour les investigations cliniques non commerciales.

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

Maintien de la gratuité pour les investigations cliniques non commerciales

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?  
Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).  
Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.  
[Entreprises responsables du lancement, de la gestion et de l'organisation du financement d'une investigation clinique](#)
- ↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.
2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11  
[Impacts positifs : gratuité pour les investigations non commerciales. Impacts négatifs : paiement d'une rétribution pour les investigation commerciale.](#)
- ↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.
3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez  
[Oui la charge financière peut être plus lourde pour les PME](#)
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez  
[Oui, car rétribution strictement nécessaire aux activités des institutions chargées d'évaluer les dossiers liés aux investigations cliniques.](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?  
[Gratuité pour les investigations non commerciales et rétribution proportionnelle au service effectué par les différentes institutions et organes. Paiement d'une rétribution unique.](#)

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

- ↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.
1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.  
S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.
 

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a. <a href="#">Paiement d'une rétribution</a><br>↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a. | b. <a href="#">Paiement d'une rétribution</a><br>↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
 

|                                                     |                                                     |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| a. <a href="#">Montant de la rétribution prévue</a> | b. <a href="#">Montant de la rétribution prévue</a> |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
 

|                                                                |                                                              |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| a. <a href="#">Paiement aux comités d'éthique et à l'AFMPS</a> | b. <a href="#">Versement unique sur le compte de l'AFMPS</a> |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
 

|                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|
| a. <a href="#">1x</a> | b. <a href="#">1x</a> |
|-----------------------|-----------------------|
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?  
[Rétribution unique](#)

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--



**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☒ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☐ Pas d'impact[Permet d'assurer l'indépendance de chaque institution concernée.](#)**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[NA](#) S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

 S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.verenvoudiging.be](http://www.verenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

|                                                         |                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bevoegd regeringslid                                    | Frank VANDENBROUCKE, de Vice-eersteminister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken                                 |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)      | Paul Ballegeer, <a href="mailto:Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be">Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be</a> , 0473/33.40.87 |
| Overheidsdienst                                         | FAGG                                                                                                                         |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Christel Slechten, <a href="mailto:christel.slechten@fagg-afmps.be">christel.slechten@fagg-afmps.be</a> , 02/528.43.99       |

##### Ontwerp .b.

|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titel van het ontwerp van regelgeving                                                                                                                                              | Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering. | Het project beoogt te voorzien in het systeem van financiering van de evaluaties die door het FAGG, de Ethische comités en het College worden uitgevoerd van de aanvragen en kennisgevingen in verband met klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen die door de sponsors worden ingediend in het kader van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __<br><input checked="" type="checkbox"/> Nee                                                                                                                                                                                                     |

##### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

|                                                      |                                                            |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | Consultatie van ethische comités en de FOD Volksgezondheid |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|

##### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

|                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: | NA |
|----------------------------------------------------------------------|----|

##### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

|                            |
|----------------------------|
| <a href="#">25/01/2021</a> |
|----------------------------|

## Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het project heeft geen betrekking op individuele personen, maar op overheidsinstellingen, ethische comités en bedrijven die verantwoordelijk zijn voor het initiëren, beheren of organiseren van de financiering van een klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen (sponsors).



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

- Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

- Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit



- Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

- Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact  Leg uit.

☐ Geen impact

Het ontwerp voorziet in een passende financiering van de instellingen die belast zijn met de evaluatie van de dossiers van klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen, en helpt de onafhankelijkheid van deze instellingen te waarborgen. Het ontwerp bepaalt ook dat niet-commercieel klinisch onderzoek gratis is.

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact  Leg uit.

☒ Geen impact

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact  Leg uit.

☒ Geen impact

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact  Leg uit.

☒ Geen impact

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact  Leg uit.

☒ Geen impact

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact  Leg uit.

☐ Geen impact

Blijvende vrije toegang tot niet-commercieel klinisch onderzoek

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Bedrijven die verantwoordelijk zijn voor het initiëren, beheren en organiseren van de financiering van een klinisch onderzoek](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

[Positieve effecten: gratis voor niet-commerciële onderzoeken. Negatieve gevolgen: betaling van een retributie voor commerciële onderzoeken.](#)

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

[Ja, de financiële lasten kunnen zwaarder zijn voor kleine en middelgrote ondernemingen](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

[Ja, omdat de retributie strikt noodzakelijk is voor de activiteiten van de instellingen die belast zijn met de evaluatie van de dossiers in verband met klinisch onderzoek.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[\\_ Geen kosten voor niet-commerciële onderzoeken en betaling naar rato van de door de verschillende instellingen en organen verleende dienst. Betaling van een enkele retributie.](#)

**Administratieve lasten .11.**

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. [Betaling van een retributie](#)

b. [Betaling van een retributie](#)

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. [Bedrag van de verwachte retributie](#)

b. [Bedrag van de verwachte retributie](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. [Betaling aan ethische comités en het FAGG](#)

b. [Eenmalige storting op de FAGG-rekening](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. [1x](#)

b. [1x](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Enkele retributie](#)

**Energie .12.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Mobiliteit .13.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Voeding .14.**

|                                                                                                              |                                           |                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                    | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Klimaatverandering .15.**

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Buiten- en binnenlucht .17.**

|                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Biodiversiteit .18.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Hinder .19.**

|                                                                                                                               |                                           |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast. |                                           |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                     | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact<br><input type="button" value="↓"/> Leg uit. |

**Overheid .20.**

|                                                                                                                                                                                        |                                           |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen. |                                           |                                                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit.<br><input type="checkbox"/> Geen impact |

[\\_ Waarborgt de onafhankelijkheid van elke betrokken instelling.](#)

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                            |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                            |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| 1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table> |                                                                            | o voedselveiligheid | o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) | o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | o mobiliteit van personen | o waardig werk | o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) | o lokale en internationale handel | o vrede en veiligheid |
| o voedselveiligheid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)                   |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | o mobiliteit van personen                                                  |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| o waardig werk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)  |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| o lokale en internationale handel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | o vrede en veiligheid                                                      |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| <input type="button" value="↓"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="#">_NA</a>                                                        |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| <input type="button" value="↓"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2. |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| 2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                            |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| <input type="button" value="↓"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="#">_</a>                                                          |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| <input type="button" value="↓"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.                 |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| 3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                            |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| <input type="button" value="↓"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="#">_</a>                                                          |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT**  
**69.049/3 DU 16 AVRIL 2021**

Le 17 mars 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi "modifiant la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux".

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 13 avril 2021. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Wouter PAS, conseillers d'État, Michel TISON et Johan PUT, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 16 avril 2021.

\*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique<sup>1</sup> et l'accomplissement des formalités prescrites.

\*

Portée de l'avant-projet

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis insère dans la loi du 22 décembre 2020 "relative aux dispositifs médicaux" des dispositions concernant le financement du Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 "relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain" ainsi que des comités d'éthique agréés visés à l'article 6 de la même loi. Il est prévu, d'une part, que le Collège perçoit une indemnité mensuelle de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) pour financer les activités du Collège effectuées dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, visées à l'article 2, 45), du règlement (UE) 2017/745<sup>2</sup> et, d'autre part, que le comité d'éthique agréé perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour

<sup>1</sup> S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

<sup>2</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 "relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE".

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE**  
**69.049/3 VAN 16 APRIL 2021**

Op 17 maart 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet "tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen".

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 13 april 2021. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Wouter PAS, staatsraden, Michel TISON en Johan PUT, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 16 april 2021.

\*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond<sup>1</sup>, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

\*

Strekking van het voorontwerp

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet voegt in de wet van 22 december 2020 "betreffende medische hulpmiddelen" bepalingen in die betrekking hebben op de financiering van het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 "betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik" en van de erkende ethische comités bedoeld in artikel 6 van dezelfde wet. Er wordt, enerzijds, bepaald dat het College maandelijks een vergoeding ontvangt van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) voor de financiering van de activiteiten van het College in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2, 45), van verordening (EU) 2017/745<sup>2</sup> en, anderzijds, dat

<sup>1</sup> Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

<sup>2</sup> Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 "betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad".



financer les activités relatives aux avis fournis à l'AFMPS par le Collège dans le cadre des mêmes investigations cliniques. Les montants de l'indemnité et les modalités de paiement sont déterminés dans l'annexe I et l'annexe II, à insérer dans la loi du 22 décembre 2020 (articles 2 à 4 de l'avant-projet).

En outre, l'avant-projet instaure cinq redevances concernant une demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale des dispositifs médicaux et concernant une notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale des dispositifs médicaux. À cet effet, ces redevances sont inscrites dans l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006 "relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé"<sup>3</sup>. Une définition des notions d'investigation clinique non commerciale et d'investigation clinique commerciale est également insérée dans la même loi (articles 5 et 6 de l'avant-projet).

Conformément à l'article 7, la loi dont l'adoption est envisagée entre en vigueur le 26 mai 2021.

#### Formalités

3. Selon l'article 111, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745, les États membres informent la Commission et les autres États membres, au moins trois mois avant leur mise en place, de la structure et du montant des redevances, qu'ils peuvent, conformément au paragraphe 1, prélever pour les activités prévues par le règlement.

Selon le délégué, cette notification a été faite le 24 février 2021. Cela signifie que l'avant-projet ne peut être "mis en place" (lire: sanctionné par le Roi) que le 24 mai 2021, dès lors qu'il faut tenir compte de ce délai de trois mois. Simultanément, l'intention est de faire entrer en vigueur la loi à adopter le 26 mai 2021, ce qui signifie que la publication doit avoir lieu au plus tard le 26 mai 2021. Si, selon les auteurs de l'avant-projet, ce délai est trop rigoureux, l'entrée en vigueur de la loi à adopter (ou à tout le moins des articles 5 et 6 de celles-ci)<sup>4</sup> devra être reportée, même si cela signifie que cette entrée en vigueur n'interviendra qu'après que le règlement (UE) 2017/745 s'appliquera conformément à son article 123, paragraphe 2.

4. À la question de savoir s'il ne faut pas considérer l'exemption des redevances pour l'investigation clinique non commerciale comme une forme d'aide d'État, dès lors qu'un avantage sélectif est accordé à certaines formes d'investigation clinique, le délégué a donné la réponse suivante:

<sup>3</sup> Les redevances sont dues conformément à l'article 14/14, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 20 juillet 2006.

<sup>4</sup> Parce que les redevances concernées ne peuvent pas être instaurées avec effet rétroactif, ce qui serait le cas si la loi à adopter, portant la date d'entrée en vigueur actuelle, n'était publiée qu'après le 26 mai 2021.

het erkend ethisch comité maandelijks een vergoeding ontvangt van het FAGG voor de financiering van de activiteiten met het oog op de via het College aan het FAGG bezorgde adviezen verleend in het kader van dezelfde klinische onderzoeken. De bedragen van de vergoeding en de nadere regels met betrekking tot de betaling worden bepaald in bijlage I en bijlage II, in te voegen in de wet van 22 december 2020 (artikelen 2 tot 4 van het voorontwerp).

Daarnaast voert het voorontwerp vijf retributies in met betrekking tot een aanvraag tot machtiging voor een commercieel mononationaal klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen en m.b.t. een kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Daartoe worden deze retributies ingeschreven in bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006 "betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten"<sup>3</sup>. Er wordt tevens een definitie van niet-commercieel klinisch onderzoek en van commercieel klinisch onderzoek ingevoegd in dezelfde wet (artikelen 5 en 6 van het voorontwerp).

Overeenkomstig artikel 7 treedt de aan te nemen wet in werking op 26 mei 2021.

#### Vormvereisten

3. Luidens artikel 111, lid 2, van verordening (EU) 2017/745 stellen de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld in kennis van de vergoeding die zij luidens lid 1 kunnen heffen voor de in de verordening beschreven activiteiten.

Volgens de gemachtigde is deze kennisgeving gedaan op 24 februari 2021. Dat betekent dat het voorontwerp pas kan worden "vastgesteld" (lees: bekrachtigd door de Koning) op 24 mei 2021, aangezien die termijn van drie maanden in acht moet worden genomen. Tegelijkertijd is het de bedoeling om de aan te nemen wet in werking te laten treden op 26 mei 2021, wat betekent dat de bekendmaking uiterlijk op 26 mei 2021 moet gebeuren. Indien dat volgens de stellers van het voorontwerp te nauw luistert, moet de inwerkingtreding van de aan te nemen wet (of op zijn minst van de artikelen 5 en 6 ervan)<sup>4</sup> worden uitgesteld, ook al betekent dat dat die inwerkingtreding pas gebeurt nadat verordening (EU) 2017/745 overeenkomstig artikel 123, lid 2, ervan van toepassing zal zijn.

4. Op de vraag of de vrijstelling van retributies voor niet-commercieel klinisch onderzoek niet moet worden beschouwd als een vorm van staatssteun, doordat een selectief voordeel wordt toegekend aan bepaalde vormen van klinisch onderzoek, antwoordde de gemachtigde als volgt:

<sup>3</sup> De retributies zijn verschuldigd overeenkomstig artikel 14/14, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006.

<sup>4</sup> Aangezien de betrokken retributies niet met terugwerkende kracht kunnen worden ingevoerd, wat het geval zou zijn als de aan te nemen wet met de huidige datum van inwerkingtreding pas na 26 mei 2021 zou worden bekendgemaakt.

“En ce qui concerne l'application de l'article 108 TFUE, le système de gratuité accordées aux études non commerciales pour les activités menées dans le cadre de l'évaluation des différentes demandes en matière d'investigations cliniques ne devrait pas être considéré comme une aide d'état au sens des articles 107 et 108 du TFUE. En effet, les institutions visées dans la définition d'investigation non commerciale sont des institutions remplissant une mission d'intérêt public et sont financées en grande partie par des fonds publics. De ce fait, lorsque les personnes visées à l'article 5, alinéa 1, de l'avant-projet, réalisent une investigation clinique, leur activité ne vise pas à réaliser des bénéfices, ni à percevoir une quelconque rémunération ne devrait donc pas être qualifiée d'activité économique. (...)”

Cette explication peut être admise.

#### Observations générales

5. En ce qui concerne les nouvelles redevances instaurées par les articles 5 et 6 de l'avant-projet, l'article 111, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 dispose que les États membres peuvent prélever de telles redevances pour les activités prévues par le règlement, “à condition que le montant de celle[s]-ci soit fixé de manière transparente et conformément au principe de couverture des coûts”.

Il est satisfait à l'exigence de transparence puisque les redevances en projet seront déterminées par un dispositif légal publié au *Moniteur belge* et par conséquent accessible à tous les intéressés.

L'exigence de couverture des coûts s'inscrit dans le droit fil de l'exigence de droit interne en matière de redevances, à savoir qu'elles doivent constituer une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité au bénéfice du redevable considéré isolément, et qu'elles doivent présenter un caractère purement indemnitaire, de sorte qu'un rapport raisonnable doit exister entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable<sup>5</sup>. À ce sujet, le délégué a donné l'explication suivante:

“Pour les investigations cliniques, une granularité a été réalisée prenant en compte le type de dispositif médical étudié (class I/II, III/implantable actif) qui impacte la complexité d'un dossier et donc le temps de gestion/traitement/évaluation du dossier. Sur base d'un exercice [budget base zéro], il a été calculé le coût d'un dossier pour les différents processus possibles pour les investigations cliniques selon la granularité choisie. De ce fait, les rétributions demandées aux promoteurs reflètent bien le coût réel du service rendu par les institutions intervenantes (AFMPS, Collège, comités d'éthique)”.

Faute de disposer des connaissances de fait nécessaires en la matière, le Conseil d'État n'est pas en mesure d'apprécier s'il existe effectivement un rapport raisonnable entre le coût ou la valeur du service rendu et le montant des redevances, plus spécifiquement si les montants des redevances sont raisonnablement proportionnés à la valeur du service rendu

<sup>5</sup> C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.5.

“En ce qui concerne l'application de l'article 108 TFUE, le système de gratuité accordées aux études non commerciales pour les activités menées dans le cadre de l'évaluation des différentes demandes en matière d'investigations cliniques ne devrait pas être considéré comme une aide d'état au sens des articles 107 et 108 du TFUE. En effet, les institutions visées dans la définition d'investigation non commerciale sont des institutions remplissant une mission d'intérêt public et sont financées en grande partie par des fonds publics. De ce fait, lorsque les personnes visées à l'article 5, alinéa 1, de l'avant-projet, réalisent une investigation clinique, leur activité ne vise pas à réaliser des bénéfices, ni à percevoir une quelconque rémunération ne devrait donc pas être qualifiée d'activité économique. (...)”

Met die uitleg kan worden ingestemd.

#### Algemene opmerkingen

5. Wat betreft de nieuwe retributies die worden ingevoerd bij de artikelen 5 en 6 van het voorontwerp bepaalt artikel 111, lid 1, van verordening (EU) 2017/745 dat de lidstaten dergelijke vergoedingen kunnen invoeren voor de in de verordening beschreven activiteiten, “op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding wordt vastgesteld op transparante wijze en met als uitgangspunt dat ze kostendekkend moet zijn”.

Aan het vereiste van transparantie is voldaan aangezien de ontworpen retributies bepaald zullen worden bij een wettelijke regeling die wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en die bijgevolg toegankelijk is voor alle belanghebbenden.

Het vereiste kostendekkend karakter ligt in lijn met het internrechtelijke vereiste voor retributies, namelijk dat ze een geldelijke vergoeding moeten zijn voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en dat ze een louter vergoedend karakter moeten hebben, zodat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige verschuldigd is.<sup>5</sup> De gemachtigde verstrekte in dat verband de volgende toelichting:

“Pour les investigations cliniques, une granularité a été réalisée prenant en compte le type de dispositif médical étudié (class I/II, III/implantable actif) qui impacte la complexité d'un dossier et donc le temps de gestion/traitement/évaluation du dossier. Sur base d'un exercice [zero based budgeting], il a été calculé le coût d'un dossier pour les différents processus possibles pour les investigations cliniques selon la granularité choisie. De ce fait, les rétributions demandées aux promoteurs reflètent bien le coût réel du service rendu par les institutions intervenantes (AFMPS, Collège, comités d'éthique)”.

Of er daadwerkelijk een redelijke verhouding bestaat tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag van de bijdragen, meer specifiek of de bedragen van de retributies in redelijke verhouding staan tot de waarde van de door het FAGG, de erkende ethische comités en het College verstrekte dienst, kan de Raad van State bij gebreke

<sup>5</sup> GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.5.

par l'AFMPS, les comités d'éthique agréés et le Collège, mais l'explication donnée par le délégué paraît plausible au vu des montants pratiqués.

6. Seule l'investigation clinique commerciale est soumise au paiement de redevances, tandis que l'investigation non commerciale, définie à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 23°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 5 de l'avant-projet)<sup>6</sup>, en est exemptée. À la question de savoir comment justifier cette différence de traitement au regard du principe d'égalité, le délégué a donné la réponse suivante:

“Le principe d'égalité n'exclut pas qu'une différence de traitement soit établie entre des catégories de personnes pour autant qu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle soit raisonnablement justifiée. Dans le cas des investigations cliniques, une exonération de paiement des rétributions est prévue d'une part pour certaines catégories de promoteurs. Il doit s'agir:

- soit une université;
  - soit un hôpital;
  - soit un des deux fonds nationaux de recherche scientifique ou un fonds qui dépend de l'un de ces fonds;
  - soit un organisme sans but lucratif, dont l'objet social est principalement la recherche scientifique, qui en fait la demande et qui est reconnu par le Roi après avis du Comité consultatif de Bioéthique.
- D'autre part, pour qu'une investigation soit reconnue comme non commerciale, deux conditions sont requises qui sont propres à l'investigation dont question.
- d'abord, le détenteur du brevet ou de la marque déposée du dispositif sur lequel porte l'investigation ne peut être, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation;
  - ensuite, c'est le promoteur qui exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation, sa réalisation et les données qui en résultent.

Le critère objectif permettant d'établir la différence de traitement (gratuité) pour les promoteurs et investigations visé(e)s est l'absence de participation financière de la part du secteur pharmaceutique, le fait qu'il s'agit d'institutions qui remplissent une mission d'intérêt public et qui soient financées par la collectivité. Pour les investigations non commerciales, les rétributions prévues à l'annexe VII, titre 10 ne pourraient, de ce fait, être assumées par les institutions concernées et cela entraînerait une diminution drastique de ces études non commerciales qui ont pourtant un intérêt essentiel pour la santé publique.

<sup>6</sup> Cette définition est au demeurant similaire à la définition de “expérimentation non commerciale”, inscrite à l'article 2, 15°, de la loi du 7 mai 2004 “relative aux expérimentations sur la personne humaine”.

van het nodige feitelijke inzicht ter zake niet beoordelen, maar de door de gemachtigde verstrekte toelichting lijkt plausibel, gelet op de gehanteerde bedragen.

6. Enkel commercieel klinisch onderzoek wordt onderworpen aan het betalen van retributies, terwijl het niet-commercieel onderzoek, zoals gedefinieerd in het ontworpen artikel 2, § 1, 23°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 5 van het voorontwerp),<sup>6</sup> wordt vrijgesteld. Op de vraag om die verschillende behandeling te verantwoorden in het licht van het gelijkheidsbeginsel, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Le principe d'égalité n'exclut pas qu'une différence de traitement soit établie entre des catégories de personnes pour autant qu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle soit raisonnablement justifiée. Dans le cas des investigations cliniques, une exonération de paiement des rétributions est prévue d'une part pour certaines catégories de promoteurs. Il doit s'agir:

- soit une université;
  - soit un hôpital;
  - soit un des deux fonds nationaux de recherche scientifique ou un fonds qui dépend de l'un de ces fonds;
  - soit un organisme sans but lucratif, dont l'objet social est principalement la recherche scientifique, qui en fait la demande et qui est reconnu par le Roi après avis du Comité consultatif de Bioéthique.
- D'autre part, pour qu'une investigation soit reconnue comme non commerciale, deux conditions sont requises qui sont propres à l'investigation dont question.
- d'abord, le détenteur du brevet ou de la marque déposée du dispositif sur lequel porte l'investigation ne peut être, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation;
  - ensuite, c'est le promoteur qui exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation, sa réalisation et les données qui en résultent.

Le critère objectif permettant d'établir la différence de traitement (gratuité) pour les promoteurs et investigations visé(e)s est l'absence de participation financière de la part du secteur pharmaceutique, le fait qu'il s'agit d'institutions qui remplissent une mission d'intérêt public et qui soient financées par la collectivité. Pour les investigations non commerciales, les rétributions prévues à l'annexe VII, titre 10 ne pourraient, de ce fait, être assumées par les institutions concernées et cela entraînerait une diminution drastique de ces études non commerciales qui ont pourtant un intérêt essentiel pour la santé publique.

<sup>6</sup> Overigens is die definitie gelijklopend met de definitie van “niet-commercieel experiment” vervat in artikel 2, 15°, van de wet van 7 mei 2004 “inzake experimenten op de menselijke persoon”.

Cette exonération du paiement des rétributions pour les investigations non commerciales est par ailleurs déjà prévue en matière d'expérimentation à l'article 31, § 5, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine".

On peut se rallier à cette justification.

### Examen du texte

#### Article 2

7. Dans la phrase liminaire de l'article 2 de l'avant-projet, on écrira "Dans la section 2 du chapitre 6 de la loi du (...)" au lieu de "Dans la loi du (...)". Il pourrait subsister en effet un doute quant à la question de savoir si les articles 39/1 et 39/2 en projet doivent figurer dans la section 2 ou dans la sous-section 1 de la section 3 de ce chapitre<sup>7</sup>.

8. L'article 39/1, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 dispose que le Collège formule des propositions "relatives à l'application de l'article 7 de la présente loi". Concernant cette référence, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Le référence à l'article 7 dans l'article en projet est une erreur et il convient de faire référence à l'article 39/2. L'article en projet sera corrigé en ce sens et peut donc garder sa place au chapitre 6 de la loi du 22 décembre 2020".

La question se pose alors de savoir s'il ne serait pas préférable de transformer l'article 39/1 en projet en un paragraphe distinct de l'article 39/2 en projet (qui pourra alors être renuméroté en article 39/1). Une autre possibilité consiste à intégrer l'article 39/1 en projet dans l'article 37, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 décembre 2020, qui énumère les missions du Collège.

9. Selon le délégué, l'article 39/2, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 doit faire référence à l'article 2, 45), du règlement (UE) 2017/745 et non à l'article 2 dans son ensemble. On peut marquer son accord sur cette adaptation.

### Article 6 et annexe III

10. Dès lors qu'un titre 10 ('Redevances pour l'application de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé') a déjà été inséré dans l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006 par l'article 36, 20° à 23°, de la loi-programme du 20 décembre 2020, il y a lieu de renuméroter le titre 10, en

<sup>7</sup> Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, formule F 4-2-3-2 (deuxième formule), à consulter sur le site internet du Conseil d'État ([www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be)).

Cette exonération du paiement des rétributions pour les investigations non commerciales est par ailleurs déjà prévue en matière d'expérimentation à l'article 31, § 5, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine."

Met deze verantwoording kan worden ingestemd.

### Onderzoek van de tekst

#### Artikel 2

7. In de inleidende zin van artikel 2 van het voorontwerp schrijft men "In afdeling 2 van hoofdstuk 6 van de wet van (...)" in plaats van "In de wet van (...)". Er zou immers twijfel kunnen rijzen of de ontworpen artikelen 39/1 en 39/2 in afdeling 2, dan wel in onderafdeling 1 van afdeling 3 van dat hoofdstuk moeten worden opgenomen.<sup>7</sup>

8. In het ontworpen artikel 39/1 van de wet van 22 december 2020 wordt bepaald dat het College voorstellen formuleert "met betrekking tot de toepassing van artikel 7 van deze wet". De gemachtigde verklaarde het volgende over die verwijzing:

"Le référence à l'article 7 dans l'article en projet est une erreur et il convient de faire référence à l'article 39/2. L'article en projet sera corrigé en ce sens et peut donc garder sa place au chapitre 6 de la loi du 22 décembre 2020."

De vraag rijst dan wel of het ontworpen artikel 39/1 niet beter wordt omgevormd tot een afzonderlijke paragraaf van het ontworpen artikel 39/2 (dat dan vernummerd kan worden tot artikel 39/1). Een andere mogelijkheid is dat het ontworpen artikel 39/1 wordt geïntegreerd in artikel 37, eerste lid, van de wet van 22 december 2020, dat de opdrachten van het College opsomt.

9. In het ontworpen artikel 39/2, § 2, eerste lid, van de wet van 22 december 2020 moet volgens de gemachtigde worden verwezen naar artikel 2, 45), van verordening (EU) 2017/745 en niet naar artikel 2 in zijn geheel. Met die aanpassing kan worden ingestemd.

### Artikel 6 en bijlage III

10. Aangezien in bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006 reeds een titel 10 ('Retributies voor de toepassing van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten') is ingevoegd bij artikel 36, 20° tot 23°, van de programmawet van 20 december 2020, moet de

<sup>7</sup> Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, formule F 4-2-3-2 (tweede formule), te raadplegen op de internetsite van de Raad van State ([www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be)).

projet, de cette annexe en titre 11, tant à l'article 6 que dans l'annexe III de l'avant-projet<sup>8</sup>.

#### Article 7

11. Comme il a déjà été observé au point 3, les auteurs de l'avant-projet sont tenus de vérifier si la date d'entrée en vigueur prévue à l'article 7 de l'avant-projet ne doit pas être reportée, à tout le moins en ce qui concerne les articles 5 et 6 compte tenu du délai de trois mois à respecter, mentionné dans cette observation.

*Le greffier,*

Astrid TRUYENS

*Le président,*

Marnix VAN DAMME

ontworpen titel 10 van die bijlage worden vernummerd tot titel 11, zowel in artikel 6 als in bijlage III van het voorontwerp.<sup>8</sup>

#### Artikel 7

11. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 3 moeten de stellers van het voorontwerp nagaan of de datum van inwerkingtreding in artikel 7 van het voorontwerp niet moet worden uitgesteld, op zijn minst wat betreft de artikelen 5 en 6, gelet op de in die opmerking aangehaalde termijn van drie maanden die in acht moet worden genomen.

*De griffier,*

Astrid TRUYENS

*De voorzitter,*

Marnix VAN DAMME

<sup>8</sup> Au demeurant, le titre 9 de cette annexe VII comporte déjà une redevance (VII.9.1.1) concernant la notification auprès de l'AFMPS de l'intention d'entamer une investigation clinique commerciale d'un dispositif médical. Les redevances actuellement en projet peuvent éventuellement être intégrées dans ce titre 9. Il est également conseillé de vérifier si la redevance précitée et les redevances actuellement en projet ne font pas double emploi, eu égard notamment à l'observation formulée au point 5.

<sup>8</sup> Overigens bevat titel 9 van die bijlage VII al een retributie (VII.9.1.1) met betrekking tot de kennisgeving bij het FAGG van de intentie om een commercieel klinisch onderzoek voor een medisch hulpmiddel aan te vatten. Eventueel kunnen de thans ontworpen retributies in die titel 9 worden geïntegreerd. Het is ook raadzaam om na te gaan of er geen overlapping bestaat tussen de voormelde retributie en de thans ontworpen retributies, mede gelet op wat is uiteengezet in opmerking 5.



**PROJET DE LOI**

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,*

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

**Article 1<sup>er</sup>**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**Art. 2**

Dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, un article 39/1 est inséré et libellé comme suit:

“Art. 39/1. § 1<sup>er</sup>. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités du Collège menées dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2, 45), du règlement 2017/745.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et les modalités de paiement sont déterminés conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe I de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe I pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

**WETSONTWERP**

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet waarvan de tekst hierna volgt in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

**Art. 2**

In de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, wordt een artikel 39/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 39/1. § 1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten van het College in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van Verordening 2017/745.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld in bijlage I bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage I wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

§ 2. Le comité d'éthique agréé perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités relatives aux avis fournis à l'AFMPS par le Collège dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2, 45), du règlement 2017/745.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et le mode de paiement sont établis conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe II de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe II pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

§ 3. L'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006 portant création et fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est applicable aux montants visés au présent article.

§ 4. Le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain formule des propositions relatives à l'application du présent article."

#### Art. 3

Dans la même loi, il est inséré une annexe I qui est jointe en annexe I à la présente loi.

#### Art. 4

Dans la même loi, il est inséré une annexe II qui est jointe en annexe II à la présente loi.

#### Art. 5

L'article 2, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié par la loi du 19 décembre 2008, par la loi du 11 mars 2018 et par la loi du 7 avril 2019, est complété par les 23° et 24°, rédigés comme suit:

"23° "investigation clinique non commerciale": toute investigation clinique dont:

§ 2. Het erkend ethisch comité ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten met het oog op de via het College aan het FAGG bezorgde adviezen verleend in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van Verordening 2017/745.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld bij bijlage II bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage II wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

§ 3. Artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is van toepassing op de in dit artikel bedoelde bedragen.

§ 4. Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik formuleert voorstellen met betrekking tot de toepassing van dit artikel."

#### Art. 3

In dezelfde wet wordt een bijlage I ingevoegd die als bijlage I is gevoegd bij deze wet.

#### Art. 4

In dezelfde wet wordt een bijlage II ingevoegd die als bijlage II is gevoegd bij deze wet.

#### Art. 5

Artikel 2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, de wet van 11 maart 2018 en de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met de bepalingen onder 23° en 24°, luidende als volgt:

"23° "niet-commercieel klinisch onderzoek": elk klinisch onderzoek waarbij:

a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le "*Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek*" ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

b) le détenteur du brevet de la marque déposée d'un dispositif médical sur lequel porte l'investigation clinique n'est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation;

c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation clinique, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent;

24° "investigation clinique commerciale": toute investigation clinique qui n'est pas une investigation non commerciale au sens du § 1<sup>er</sup>, 23°.

#### Art. 6

L'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, est complétée par un titre 11, ajouté en tant qu'annexe III à la présente loi.

a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het "*Fonds National de la Recherche Scientifique*", hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

b) de houder van het octrooi van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het klinische onderzoek is;

c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een klinisch onderzoek, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;

24° "commercieel klinisch onderzoek": elk klinisch onderzoek dat geen niet-commercieel klinisch onderzoek bedoeld in § 1, 23°, is."

#### Art. 6

Bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met een titel 11, toegevoegd als bijlage III bij deze wet.



## Art. 7

La présente loi entre en vigueur le 26 mai 2021.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2021.

**PHILIPPE**

PAR LE ROI:

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank VANDENBROUCKE

## Art. 7

Deze wet treedt in werking op 26 mei 2021.

Gegeven te Brussel, 25 april 2021.

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

## Bijlagen bij het wetsontwerp - Annexes au projet de loi

### Bijlage I

*Bijlage I. Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 39/1, §1, en betalingsmodaliteiten*

#### Hoofdstuk I. Hoogte van de vergoeding

I.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

I.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| I.2.1 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 688,20 EUR |
| I.2.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinische onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 542,80 EUR |
| I.2.3 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                   | 688,20 EUR |
| I.2.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                      | 542,80 EUR |
| I.2.5 - kennisgeving van een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad                               | 688,20 EUR |
| I.2.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad | 542,80 EUR |

#### Hoofdstuk II. Betalingsmodaliteiten

II.1.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft.

II.1.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

II.3. Het betalingsbericht is op straffe van onontvankelijkheid ondertekend door een in II.1.2 bedoelde persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:

II.3.1. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;

II.3.2. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

II.3.3. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

II.3.4. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.

II.4.1. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

II.4.2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in II.4.1. bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

*Gezien om te worden gevoegd bij het wetsontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen*

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE :

De minister van Volksgezondheid,

**PHILIPPE**

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

## Annexe I

*Annexe I. Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 39/1, § 1<sup>er</sup>, et modalités de paiement*

### Chapitre 1. Montant de l'indemnité

I.1 L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

I.2 Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| I.2.1 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe I et II                                                                                                                                                                                                                                                                          | 688,20 EUR |
| I.2.2 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe I et II                                                                                                                                                                                                                                                                 | 542,80 EUR |
| I.2.3 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                              | 688,20 EUR |
| I.2.4 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe III et des dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                        | 542,80 EUR |
| I.2.5 - la notification d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE                                  | 688,20 EUR |
| I.2.6 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE | 542,80 EUR |

### Chapitre II. Modalités de paiement

II.1.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte.

II.1.2. En vue de l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

II.3 L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point II.1.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

II.3.1. le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition mentionnée au chapitre I ;

II.3.2. le montant de l'indemnité due ;

II.3.3. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

II.3.4. la notification unique à ajouter au paiement.

II.4.1. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

II.4.2. Un intérêt de 0,8% par mois sera dû de plein droit à compter de l'expiration du délai prévu au point  
II.4.1. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

*Vu pour être annexé au projet de loi modifiant la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux*

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE :

De minister van Volksgezondheid,

**PHILIPPE**

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

## Bijlage II

*Bijlage II. Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 39/1, § 2, en betalingsmodaliteiten*

### Hoofdstuk I. Hoogte van de vergoeding

I.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

I.2. De bedragen per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| I.2.1 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4.807,68 EUR |
| I.2.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 523,42 EUR   |
| I.2.3 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4.807,68 EUR |
| I.2.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                      | 523,42 EUR   |
| I.2.5 - kennisgeving van een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad                               | 4.807,68 EUR |
| I.2.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad | 523,42 EUR   |

### Hoofdstuk II. Betalingsmodaliteiten

II.1.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht ten voordele van het betrokken erkend ethisch comité aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft. De betalingsberichten mogen gegroepeerd worden ingediend.

II.1.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

II.3. Het betalingsbericht is op straffe van onontvankelijkheid ondertekend door een in II.1.2 bedoelde persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:

II.3.1. de naam van het erkende ethisch comité;

II.3.2. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;

II.3.3. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

II.3.4. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

II.3.5. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.

II.4. Indien het betalingsbericht gegroepeerd wordt ingediend namens de erkende ethische comités, worden de onder II.3 bedoelde gegevens per erkend ethisch comité in een afzonderlijke bijlage bij het betalingsbericht gevoegd.

II.5.1. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

II.5.2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in II.5.1. bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

*Gezien om te worden gevoegd bij het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen*

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE :

De minister van Volksgezondheid,

**PHILIPPE**

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

## Annexe II

### Annexe II. Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 39/1, § 2, et modalités de paiement

#### Chapitre I. Montant de l'indemnité

I.1 L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

I.2 Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| I.2.1 – la demande d'autorisation pour une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe I et II                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4.807,68 EUR |
| I.2.2 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe I et II                                                                                                                                                                                                                                                                 | 523,42 EUR   |
| I.2.3 – la demande d'autorisation pour une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                           | 4.807,68 EUR |
| I.2.4 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                     | 523,42 EUR   |
| I.2.5 – la notification d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE                                  | 4.807,68 EUR |
| I.2.6 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE | 523,42 EUR   |

#### Chapitre II. Modalités de paiement

II.1.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS pour le compte du comité d'éthique agréé concerné, dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte. Les avis de paiement peuvent être soumis de manière groupée.

II.1.2. Pour l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

II.3 L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point II.1.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

II.3.1. le nom du comité d'éthique agréé ;

II.3.2. le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition faite au chapitre I ;

II.3.3. le montant de l'indemnité due ;

II.3.4. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

II.3.5. la notification unique à ajouter au paiement.

II.4. Si l'avis de paiement est soumis de manière groupée pour le compte des comités d'éthique agréés, les informations visées au point II.3 par comité d'éthique agréé sont jointes à l'avis de paiement dans une annexe séparée.



II.5.1. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

II.5.2. Des intérêts de 0,8 % par mois seront dus de plein droit à compter de l'expiration du délai indiqué au point II.5.1. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

*Vu pour être annexé au projet de loi modifiant la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux*

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

**PHILIPPE**

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

**Bijlage III**

*Titel 11. Retributies voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad*

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Retributieplichtige | Bedrag       | Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het onderzoek |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| VII.11.1 - de aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | De opdrachtgever    | 9.106 EUR    | 485,60 EUR                                                                          |
| VII.11.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | De opdrachtgever    | 2.583 EUR    | 485,60 EUR                                                                          |
| VII.11.3 - de aanvraag tot machtiging voor een commercieel mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                    | De opdrachtgever    | 13.773 EUR   | 485,60 EUR                                                                          |
| VII.11.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in commercieel klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                       | De opdrachtgever    | 2.634 EUR    | 485,60 EUR                                                                          |
| VII.11.5 - kennisgeving van een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad                                | De opdrachtgever    | 5.982,48 EUR | 485,60 EUR                                                                          |
| VII. 11.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad | De opdrachtgever    | 1552,82 EUR  | 485,60 EUR                                                                          |

*Gezien om te worden gevoegd bij het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen*

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

**PHILIPPE**

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

## Annexe III

*Titre 11. Rétributions pour les investigations cliniques commerciales relatives aux dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.*

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Redevable    | Montant      | Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VII.11.1 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Le promoteur | 9.106 EUR    | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.11.2 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I - II                                                                                                                                                                                                                                                                            | Le promoteur | 2.583 EUR    | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.11.3 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                                                       | Le promoteur | 13.773 EUR   | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.11.4 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                                   | Le promoteur | 2.634 EUR    | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.11.5 - notification d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE                                  | Le promoteur | 5.982,48 EUR | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.11.6 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE | Le promoteur | 1552,82 EUR  | 485,60 EUR                                                                                         |

*Vu pour être annexé au projet de loi modifiant la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux*

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

**PHILIPPE**

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

### Coordination des articles

#### TEXTE DE BASE

#### TEXTE DE BASE ADAPTÉ AU PROJET DE LOI

Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Ajout d'un article 39/1

#### Section 2. - Collège et Comités d'éthique

#### Section 2. - Collège et Comités d'éthique

**Art. 39/1. § 1er.** Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités du Collège menées dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2, 45), du règlement 2017/745.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et les modalités de paiement sont déterminés conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe I de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe I pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

**§ 2.** Le comité d'éthique agréé perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités relatives aux avis fournis à l'AFMPS par le Collège dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2, 45), du règlement 2017/745.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne

alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et le mode de paiement sont établis conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe II de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe II pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

**§ 3.** L'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006 portant création et fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est applicable aux montants visés au présent article.

**§ 4.** Le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain formule des propositions relatives à l'application du présent article. »

#### Ajout d'une annexe I

*Annexe I. Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 39/1, § 1<sup>er</sup>, et modalités de paiement*

#### Chapitre 1. Montant de l'indemnité

I.1 L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

I.2 Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

|                                                                                                                                                                  |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| I.2.1 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe I et II                                             | 688,20<br>EUR |
| I.2.2 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe I et II                                    | 542,80<br>EUR |
| I.2.3 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs | 688,20<br>EUR |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| I.2.4 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe III et des dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                        | 542,80<br>EUR |
| I.2.5 – la notification d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE                                  | 688,20<br>EUR |
| I.2.6 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE | 542,80<br>EUR |

## Chapitre II. Modalités de paiement

II.1.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte.

II.1.2. En vue de l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

II.3 L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point II.1.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

II.3.1. le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition mentionnée au chapitre I ;

II.3.2. le montant de l'indemnité due ;

II.3.3. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

II.3.4. la notification unique à ajouter au paiement.



II.4.1. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

II.4.2. Un intérêt de 0,8% par mois sera dû de plein droit à compter de l'expiration du délai prévu au point II.4.1. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

## Ajout d'une annexe II

*Annexe II. Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 39/1, § 2, et modalités de paiement*

### Chapitre I. Montant de l'indemnité

I.1 L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

I.2 Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| I.2.1 – la demande d'autorisation pour une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe I et II                                                                                                                                                                                                                                      | 4.807,68 EUR |
| I.2.2 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe I et II                                                                                                                                                                                                                                | 523,42 EUR   |
| I.2.3 - la demande d'autorisation pour une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                          | 4.807,68 EUR |
| I.2.4 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                    | 523,42 EUR   |
| I.2.5 – la notification d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE | 4.807,68 EUR |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| II.2.6 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE | 523,42 EUR |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

## Chapitre II. Modalités de paiement

II.1.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS pour le compte du comité d'éthique agréé concerné, dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte. Les avis de paiement peuvent être soumis de manière groupée.

II.1.2. Pour l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

II.3 L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point II.1.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

II.3.1. le nom du comité d'éthique agréé ;

II.3.2. le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition faite au chapitre I ;

II.3.3. le montant de l'indemnité due ;

II.3.4. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

II.3.5. la notification unique à ajouter au paiement.

II.4. Si l'avis de paiement est soumis de manière groupée pour le compte des comités d'éthique agréés, les informations visées au point II.3 par comité d'éthique agréé sont jointes à l'avis de paiement dans une annexe séparée.

II.5.1. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

II.5.2. Des intérêts de 0,8 % par mois seront dus de plein droit à compter de l'expiration du délai indiqué au point II.5.1. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

**Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence  
fédérale des médicaments et des produits de santé**

**Modification de l'article 2, § 1<sup>er</sup>**

**Art. 2. § 1er.** Sauf stipulation contraire, on entend pour l'application de la présente loi par :

1° " ministre " : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° " loi sur les médicaments " : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

3° " médicaments " : ceux visés par l'article 1er, § 1er, 1), de la loi sur les médicaments;

4° dispositifs médicaux et accessoires " :  
- ceux visés à l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE,  
- les produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI du même règlement ;  
- ceux visés à l'article 2, 2) et 4), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;

5° "matière première" : toute substance, simple ou composée, qui, sans être en soi un médicament au sens de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est acquise par un pharmacien d'officine en vue de la délivrer en l'état ou après division, ou de

**Art. 2. § 1er.** Sauf stipulation contraire, on entend pour l'application de la présente loi par :

1° " ministre " : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° " loi sur les médicaments " : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

3° " médicaments " : ceux visés par l'article 1er, § 1er, 1), de la loi sur les médicaments;

4° dispositifs médicaux et accessoires " :  
- ceux visés à l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE,  
- les produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI du même règlement ;  
- ceux visés à l'article 2, 2) et 4), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;

5° "matière première" : toute substance, simple ou composée, qui, sans être en soi un médicament au sens de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est acquise par un pharmacien d'officine en vue de la délivrer en l'état ou après division, ou de

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| l'incorporer dans une préparation magistrale ou officinale;                                                                                                                                                                                                | l'incorporer dans une préparation magistrale ou officinale;                                                                                                                                                                                                |
| 6° " sang " : le sang tel que défini à l'article 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;                                                                                                               | 6° " sang " : le sang tel que défini à l'article 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;                                                                                                               |
| 7° " matériel corporel humain " : le matériel corporel humain tel que visé dans la loi du ... relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique; | 7° " matériel corporel humain " : le matériel corporel humain tel que visé dans la loi du ... relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique; |
| 8° " produits de santé " : les produits visés sous 4°, 5°, 6° et 7°;                                                                                                                                                                                       | 8° " produits de santé " : les produits visés sous 4°, 5°, 6° et 7°;                                                                                                                                                                                       |
| 9° " Agence européenne " : l'Agence européenne des médicaments telle que définie à l'article 1er, § 1er, 33), de la loi sur les médicaments;                                                                                                               | 9° " Agence européenne " : l'Agence européenne des médicaments telle que définie à l'article 1er, § 1er, 33), de la loi sur les médicaments;                                                                                                               |
| 10° "le chiffre d'affaires" : le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge tel que fixé conformément aux dispositions fixées par et en vertu de l'article 92 du Code des sociétés mais limité à la livraison de biens que surveille l'AFMPS;          | 10° "le chiffre d'affaires" : le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge tel que fixé conformément aux dispositions fixées par et en vertu de l'article 92 du Code des sociétés mais limité à la livraison de biens que surveille l'AFMPS;          |
| 11° "livraison" : le transfert du pouvoir de disposer d'un bien corporel comme un propriétaire, tel que visé à l'article 10, § 1er, du Code de la taxe sur la valeur ajoutée;                                                                              | 11° "livraison" : le transfert du pouvoir de disposer d'un bien corporel comme un propriétaire, tel que visé à l'article 10, § 1er, du Code de la taxe sur la valeur ajoutée;                                                                              |
| 12° "service" : une prestation de services telle que visée à l'article 18, § 1er, alinéas 1er et 2, 7°, du Code de la taxe sur la valeur ajoutée;                                                                                                          | 12° "service" : une prestation de services telle que visée à l'article 18, § 1er, alinéas 1er et 2, 7°, du Code de la taxe sur la valeur ajoutée;                                                                                                          |
| 13° "la personne soumise à déclaration" : la personne physique ou morale qui a été désignée par la présente loi, chargée de l'exécution des modalités de déclaration et du paiement;                                                                       | 13° "la personne soumise à déclaration" : la personne physique ou morale qui a été désignée par la présente loi, chargée de l'exécution des modalités de déclaration et du paiement;                                                                       |
| 14° "le redevable" : le redevable de la redevance, de la contribution ou de la rétribution;                                                                                                                                                                | 14° "le redevable" : le redevable de la redevance, de la contribution ou de la rétribution;                                                                                                                                                                |
| 15° "le compte d'exécution" : le compte d'exécution du budget de l'Agence tel que visé au titre II, chapitre III, de la loi du 22 mai 2003                                                                                                                 | 15° "le compte d'exécution" : le compte d'exécution du budget de l'Agence tel que visé au titre II, chapitre III, de la loi du 22 mai 2003                                                                                                                 |

portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral;

16° "médicament commercialisé" : un médicament qui est effectivement sur le marché tel que visé à l'article 6, § 1sexies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

17° "coûts" : le montant de l'indemnité accordée aux inspecteurs pour la fonction exercée à l'étranger, destinée à compenser les frais de voyage et les charges exceptionnelles qu'ils supportent dans l'exercice de leur fonction;

18° "chiffre d'affaires total" : le montant total de la base d'imposition de la livraison de biens et de prestation de services effectuées par le redevable et pour lesquels la TVA est devenue exigible pendant l'année précédant celle pour laquelle l'impôt est dû, tel que prévu conformément aux dispositions du Code de la taxe sur la valeur ajoutée;

19° "détaillant" : toute personne physique ou morale qui fournit des dispositifs à des consommateurs, à savoir toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles;

20° "utilisateur final" : toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles;

21° "PME": une petite ou moyenne entreprise telle que visée à l'article 2/1;

22° "grande entreprise": toute personne physique ou morale à l'exception des PME.

portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral;

16° "médicament commercialisé" : un médicament qui est effectivement sur le marché tel que visé à l'article 6, § 1sexies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

17° "coûts" : le montant de l'indemnité accordée aux inspecteurs pour la fonction exercée à l'étranger, destinée à compenser les frais de voyage et les charges exceptionnelles qu'ils supportent dans l'exercice de leur fonction;

18° "chiffre d'affaires total" : le montant total de la base d'imposition de la livraison de biens et de prestation de services effectuées par le redevable et pour lesquels la TVA est devenue exigible pendant l'année précédant celle pour laquelle l'impôt est dû, tel que prévu conformément aux dispositions du Code de la taxe sur la valeur ajoutée;

19° "détaillant" : toute personne physique ou morale qui fournit des dispositifs à des consommateurs, à savoir toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles;

20° "utilisateur final" : toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles;

21° "PME": une petite ou moyenne entreprise telle que visée à l'article 2/1;

22° "grande entreprise": toute personne physique ou morale à l'exception des PME ;

23° « investigation clinique non commerciale » : toute investigation clinique dont :

- a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, q), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des

hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le "Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek" ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

- b) le détenteur du brevet de la marque déposée d'un dispositif médical sur lequel porte l'investigation clinique n'est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation;
- c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation clinique, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent;

24° « investigation clinique commerciale » : toute investigation clinique qui n'est pas une investigation non commerciale au sens du § 1<sup>er</sup>, 23°.

## Ajout d'un Titre 11 à l'Annexe VII

*Titre 11. Rétributions pour les investigations cliniques commerciales relatives aux dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.*

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Redevable    | Montant      | Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VII.11.1 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Le promoteur | 9.106 EUR    | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.11.2 – notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I - II                                                                                                                                                                                                                                                                            | Le promoteur | 2.583 EUR    | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.11.3 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                                                       | Le promoteur | 13.773 EUR   | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.11.4 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs                                                                                                                                                                                                                                   | Le promoteur | 2.634 EUR    | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.11.5 – notification d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE                                  | Le promoteur | 5.982,48 EUR | 485,60 EUR                                                                                         |
| VII.11.6 – notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE | Le promoteur | 1552,82 EUR  | 485,60 EUR                                                                                         |

### Coördinatie van de artikelen

#### BASISTEKST

#### BASISTEKST AANGEPAST AAN DE WETSONTWERP

#### Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen

##### Toevoeging van een artikel 39/1

#### Afdeling 2 - Het College en de Ethische comités

#### Afdeling 2 - Het College en de Ethische comités

**Art. 39/1. § 1.** De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten van het College in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van Verordening 2017/745.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld in bijlage I bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage I wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

**§ 2.** Het erkend ethisch comité ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten met het oog op de via het College aan het FAGG bezorgde adviezen verleend in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van Verordening 2017/745.



Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld bij bijlage II bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage II wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

**§ 3.** Artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is van toepassing op de in dit artikel bedoelde bedragen.

**§ 4.** Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik formuleert voorstellen met betrekking tot de toepassing van dit artikel."

### Toevoeging van een Bijlage I

*Bijlage I. Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 39/1, §1, en betalingsmodaliteiten*

#### Hoofdstuk I. Hoogte van de vergoeding

I.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

I.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

|                                                                                             |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| I.2.1 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II | 688,20<br>EUR |
| I.2.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinische onderzoek, klasse I - II   | 542,80<br>EUR |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| I.2.3 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                   | 688,20<br>EUR |
| I.2.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                      | 542,80<br>EUR |
| I.2.5 - kennisgeving van een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad                               | 688,20<br>EUR |
| I.2.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad | 542,80<br>EUR |

## Hoofdstuk II. Betalingsmodaliteiten

II.1.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft.

II.1.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

II.3. Het betalingsbericht is op straffe van onontvankelijkheid ondertekend door een in II.1.2 bedoelde persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:

II.3.1. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;

II.3.2. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

II.3.3. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

II.3.4. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.

II.4.1. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

II.4.2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in II.4.1. bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

## Toevoeging van een Bijlage II

*Bijlage II. Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 39/1, § 2, en betalingsmodaliteiten*

### Hoofdstuk I. Hoogte van de vergoeding

I.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

I.2. De bedragen per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

|                                                                                                                                          |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| I.2.1 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II                                              | 4.807,68 EUR |
| I.2.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek, klasse I - II                                             | 523,42 EUR   |
| I.2.3 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen | 4.807,68 EUR |
| I.2.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen    | 523,42 EUR   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| I.2.5 - kennisgeving van een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad                               | 4.807,68 EUR |
| I.2.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad | 523,42 EUR   |

## Hoofdstuk II. Betalingsmodaliteiten

II.1.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht ten voordele van het betrokken erkend ethisch comité aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft. De betalingsberichten mogen gegroepeerd worden ingediend.

II.1.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

II.3. Het betalingsbericht is op straffe van onontvankelijkheid ondertekend door een in II.1.2 bedoelde persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:

II.3.1. de naam van het erkende ethisch comité;

II.3.2. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;

II.3.3. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

II.3.4. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

II.3.5. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.

II.4. Indien het betalingsbericht gegroepeerd wordt ingediend namens de erkende ethische comités, worden de onder II.3 bedoelde gegevens per erkend ethisch comité in een afzonderlijke bijlage bij het betalingsbericht gevoegd.

II.5.1. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

II.5.2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in II.5.1. bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

### **Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.**

#### **Wijziging van artikel 2, § 1**

**Art. 2. § 1.** Tenzij anders bepaald, wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder :

1° "minister" : de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

2° "wet op de geneesmiddelen" : de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3° "geneesmiddelen" : degene bedoeld in artikel 1, § 1, 1), van de wet op de geneesmiddelen;

4° "medische hulpmiddelen en hulpstukken":  
- deze bedoeld in 2, 1) en 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

**Art. 2. § 1.** Tenzij anders bepaald, wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder :

1° "minister" : de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

2° "wet op de geneesmiddelen" : de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3° "geneesmiddelen" : degene bedoeld in artikel 1, § 1, 1), van de wet op de geneesmiddelen;

4° "medische hulpmiddelen en hulpstukken":  
- deze bedoeld in 2, 1) en 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

- deze bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening;" ;  
 - deze bedoeld in artikel 2,2) en 4), van Verordening (UE) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227 van de Commissie;

5° "grondstof" : alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;

6° " bloed " : het bloed zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

7° " menselijk lichaamsmateriaal " : het menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

8° " gezondheidsproducten " : de producten bedoeld onder 4°, 5°, 6° en 7°;

9° " Europees Bureau " : het Europees Geneesmiddelenbureau zoals bepaald in artikel 1, § 1, 33), van de wet op de geneesmiddelen;

10° "de omzet" : de op de Belgische markt gerealiseerde omzet zoals vastgesteld overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot de levering van goederen waarop het FAGG toezicht houdt;

11° "levering" : de overdracht of de overgang van de macht om als een eigenaar over een lichamenlijk goed te beschikken, zoals bedoeld in artikel 10, § 1, van het Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;

12° "dienst" : een dienst zoals bedoeld in artikel 18, § 1, eerste en tweede lid, 7°, van het

- deze bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening;" ;  
 - deze bedoeld in artikel 2,2) en 4), van Verordening (UE) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227 van de Commissie;

5° "grondstof" : alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;

6° " bloed " : het bloed zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

7° " menselijk lichaamsmateriaal " : het menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

8° " gezondheidsproducten " : de producten bedoeld onder 4°, 5°, 6° en 7°;

9° " Europees Bureau " : het Europees Geneesmiddelenbureau zoals bepaald in artikel 1, § 1, 33), van de wet op de geneesmiddelen;

10° "de omzet" : de op de Belgische markt gerealiseerde omzet zoals vastgesteld overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot de levering van goederen waarop het FAGG toezicht houdt;

11° "levering" : de overdracht of de overgang van de macht om als een eigenaar over een lichamenlijk goed te beschikken, zoals bedoeld in artikel 10, § 1, van het Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;

12° "dienst" : een dienst zoals bedoeld in artikel 18, § 1, eerste en tweede lid, 7°, van het

Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;

13° "de aangifteplichtige" : de natuurlijke of rechtspersoon die is aangewezen bij deze wet belast met de uitvoering van de aangiftemodaliteiten en de betaling;

14° "de belasting- of retributieplichtige" : de heffings-, bijdrage- of retributieplichtige;

15° "de uitvoeringsrekening" : de rekening van uitvoering van de begroting van het Agentschap, zoals bedoeld in titel II, hoofdstuk III, van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat;

16° "gecommercialiseerd geneesmiddel" : een geneesmiddel dat daadwerkelijk in de handel is zoals bedoeld in artikel 6, § 1sexies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

17° "kosten" : het bedrag van de vergoeding toegekend aan inspecteurs voor in het buitenland uitgeoefende functie, als vereffening voor de reiskosten en buitengewone lasten die zij dragen in de uitoefening van hun functie;

18° "totale omzet" : het totaal bedrag van de maatstaf van heffing van de levering van goederen en diensten verricht door de belasting- of retributieplichtige en waarvoor de btw opeisbaar geworden is tijdens het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de belasting is verschuldigd, zoals bepaald overeenkomstig de bepalingen van het Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;

19° "detailhandelaar" : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt;

20° "eindgebruiker" : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten;

Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;

13° "de aangifteplichtige" : de natuurlijke of rechtspersoon die is aangewezen bij deze wet belast met de uitvoering van de aangiftemodaliteiten en de betaling;

14° "de belasting- of retributieplichtige" : de heffings-, bijdrage- of retributieplichtige;

15° "de uitvoeringsrekening" : de rekening van uitvoering van de begroting van het Agentschap, zoals bedoeld in titel II, hoofdstuk III, van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat;

16° "gecommercialiseerd geneesmiddel" : een geneesmiddel dat daadwerkelijk in de handel is zoals bedoeld in artikel 6, § 1sexies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

17° "kosten" : het bedrag van de vergoeding toegekend aan inspecteurs voor in het buitenland uitgeoefende functie, als vereffening voor de reiskosten en buitengewone lasten die zij dragen in de uitoefening van hun functie;

18° "totale omzet" : het totaal bedrag van de maatstaf van heffing van de levering van goederen en diensten verricht door de belasting- of retributieplichtige en waarvoor de btw opeisbaar geworden is tijdens het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de belasting is verschuldigd, zoals bepaald overeenkomstig de bepalingen van het Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;

19° "detailhandelaar" : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt;

20° "eindgebruiker" : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten;

21° "kmo"; een kleine of middelgrote onderneming zoals bedoeld in artikel 2/1;

22° "grote onderneming": iedere natuurlijke of rechtspersoon met uitzondering van kmo's.

21° "kmo"; een kleine of middelgrote onderneming zoals bedoeld in artikel 2/1;

22° "grote onderneming": iedere natuurlijke of rechtspersoon met uitzondering van kmo's;

23° "niet-commercieel klinisch onderzoek" : elk klinisch onderzoek waarbij :

- a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het "Fonds National de la Recherche Scientifique", hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;
- b) de houder van het octrooi van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het klinische onderzoek is;
- c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een klinisch onderzoek, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;



24° “commercieel klinisch onderzoek”: elk klinisch onderzoek dat geen niet-commercieel klinisch onderzoek bedoeld in § 1, 23°, is.

### Toevoeging van een titel aan de bijlage VII

*Titel 11. Retributies voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad*

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            | Bedrag       | Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Retributieplichtige</b> |              |                                                                                                       |
| VII.11.1 - de aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | De opdrachtgever           | 9.106 EUR    | 485,60 EUR                                                                                            |
| VII.11.2 – kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek, klasse I - II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | De opdrachtgever           | 2.583 EUR    | 485,60 EUR                                                                                            |
| VII.11.3 - de aanvraag tot machtiging voor een commercieel mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                    | De opdrachtgever           | 13.773 EUR   | 485,60 EUR                                                                                            |
| VII.11.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in commercieel klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                       | De opdrachtgever           | 2.634 EUR    | 485,60 EUR                                                                                            |
| VII.11.5 – kennisgeving van een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad                                | De opdrachtgever           | 5.982,48 EUR | 485,60 EUR                                                                                            |
| VII. 11.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad | De opdrachtgever           | 1552,82 EUR  | 485,60 EUR                                                                                            |