

KONINKRIJK BELGIË

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

**Koninklijk besluit houdende de
opheffing van de financiële bepalingen
van uitvoeringsbesluiten op grond van
de wet van 11 maart 2018 met
betrekking tot de financiering van het
Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen,

Onze Groet,

Gelet op de Grondwet, artikel 108,

Gelet op de wet van 11 maart 2018 met
betrekking tot de financiering van het
Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten, artikel 67,

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli
1969 betreffende de registratie van
geneesmiddelen,

Gelet op het koninklijk besluit van 25
september 1974 betreffende de opening,
de overbrenging en de fusie van voor het
publiek opengestelde apotheken,

Gelet op het koninklijk besluit van 30 maart
1976 tot oplegging van een bijdrage
bestemd om de controle op de
geneesmiddelen en de opdrachten
voortvloeiend uit de toepassing van de wet

ROYAUME DE BELGIQUE

**AGENCE FEDERALE DES
MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ**

**Arrêté royal portant abrogation des
dispositions financières des arrêtés
d'exécution en vertu de la loi du 11 mars
2018 relative au financement de l'Agence
fédérale des médicaments et produits de
santé**

PHILIPPE, Roi des Belges,

À tous, présents et à venir,

Salut,

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi du 11 mars 2018 relative au
financement de l'Agence fédérale des
médicaments et produits de santé, l'article
67 ,

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à
l'enregistrement des médicaments ,

Vu l'arrêté royal du 25 septembre 1974
concernant l'ouverture, le transfert et la
fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes
au public ,

Vu l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant
des redevances destinées à financer le coût
du contrôle des médicaments et les missions
résultant de l'application de la loi du 25 mars
1964 sur les médicaments ,

van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 april 1985 tot oplegging van taksen en vergoedingen bestemd om de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders te financieren;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen,

Gelet op het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen,

Gelet op het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden,

Gelet op het koninklijk besluit van 18 juni 1999 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de verdovende middelen en de psychotrope stoffen,

Gelet op het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen,

Gelet op het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Vu l'arrêté royal du 24 avril 1985 imposant des taxes et rétributions destinées à financer les missions résultant de l'application de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux ;

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ,

Vu l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain ;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ,

Vu l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine ,

Vu l'arrêté royal du 18 juin 1999 instaurant des redevances pour financer les missions de l'administration relatives aux stupéfiants et aux substances psychotropes ,

Vu l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ,

Vu l'arrêté royal du 1 mars 2000 instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux ;

Vu l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ,

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek,	Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ,
Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik,	Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ,
Gelet op het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen,	Vu l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1er, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ,
Gelet op het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen,	Vu l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments ,
Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6quater, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;	Vu l'arrêté royal du 25 avril 2014 fixant les rétributions relatives à l'application de l'article 6quater, § 1er, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ,
Gelet op het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen,	Vu l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ,
Gelet op het koninklijk besluit van 3 december 2017 houdende uitvoering van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;	Vu l'arrêté royal du 3 décembre 2017 exécutant l'article 191, alinéa premier, 15°, alinéa 4, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ,
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 januari 2020,	Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 16 janvier 2020 ;
Gelet op advies xxxx/x van de Raad van State, gegeven op ... met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,	Vu l'avis xxxx/x du Conseil d'Etat, donné le ... en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ,
Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,	Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij	Nous avons arrêté et arrêtons .

HOOFDSTUK I.
WIJZIGINGSBEPALINGEN

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

Artikel 1. In titel II van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, wordt hoofdstuk I, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 31 december 1996, 19 juni 2002, 2 februari 2005, 2 maart 2005, 14 december 2006, 17 december 2008 en 3 december 2017, opgeheven

Art. 2. In artikel 28bis, § 3, van hetzelfde besluit, wordt het vierde lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 2 maart 2005, opgeheven

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken

Art. 3. In artikel 4 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, wordt paragraaf 2bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 december 1999 en vervangen bij het koninklijk besluit van 19 april 2014, opgeheven.

Art. 4. In artikel 4, § 2ter, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 29 juni 2003 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 april 2014, worden de woorden "de retributie bedoeld in paragraaf 2bis" vervangen door de woorden "de retributie vastgesteld overeenkomstig artikel 14/14 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten".

Art. 5. In artikel 20 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 april 2014, wordt paragraaf 6 vervangen als volgt

CHAPITRE I. DISPOSITIONS
MODIFICATIVES

Modifications de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

Article 1. Dans le titre II de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, le chapitre I, modifié par les arrêtés royaux de 31 décembre 1996, 19 juin 2002, 2 février 2005, 2 mars 2005, 14 décembre 2006, 17 décembre 2008 et 3 décembre 2017, est abrogé

Art. 2. Dans l'article 28bis, § 3, du même arrêté, l'alinéa 4, inséré par l'arrêté royal du 2 mars 2005, est abrogé

Modifications de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public

Art. 3. Dans l'article 4 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, le paragraphe 2bis, inséré par l'arrêté royal du 8 décembre 1999 et remplacé par l'arrêté royal du 19 avril 2014, est abrogé

Art. 4. Dans l'article 4, § 2ter, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 29 juin 2003 et modifié par l'arrêté royal du 19 avril 2014, les mots « la rétribution visée au paragraphe 2bis » sont remplacés par les mots « la rétribution établie conformément à l'article 14/14 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 »

Art. 5. Dans l'article 20 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 19 avril 2014, le paragraphe 6 est remplacé par ce qui suit :

“§ 6 De registraties bedoeld in de paragrafen 1, 2, 4 en 5, zijn onderworpen aan de retributie vastgesteld overeenkomstig artikel 14/14 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Gelijktijdige wijzigingen voor een apotheek mogen op dezelfde formulieren worden ingediend. De retributie bedraagt in dit geval de som van de retributies die verschuldigd zouden zijn indien de wijzigingen afzonderlijk worden ingediend. De aanvragen tot registratie zijn slechts ontvankelijk indien ze deugdelijk zijn ingevuld.”

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren

Art. 6. De artikelen 1 tot en met 3 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 april 1991, 20 juli 2000, 23 februari 2005 en 18 september 2008, worden opgeheven.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 7. In artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 juni 2003, worden de woorden “de bijdrage bedoeld in artikel 19, § 1, of, in het geval bedoeld in artikel 19, § 2, vanaf de verzending van de kennisgeving” vervangen door de woorden “de retributie vastgesteld overeenkomstig artikel 14/14 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de

« § 6 Les enregistrements visés aux paragraphes 1er, 2, 4 et 5 sont soumis à la rétribution établie conformément à l'article 14/14 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.

Des modifications simultanées pour une officine peuvent être introduites dans les mêmes formulaires. La rétribution est, dans ce cas, la somme des rétributions qui devraient être dues lorsque les modifications sont introduites séparément. Les demandes d'enregistrement sont uniquement recevables lorsqu'elles sont dûment complétées »

Modifications de l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 6. Les articles 1 à 3 de l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par les arrêtés royaux du 4 avril 1991, 20 juillet 2000, 23 février 2005 et 18 septembre 2008, sont abrogés.

Modifications de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain

Art. 7. Dans l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, remplacé par l'arrêté royal du 9 juin 2003, les mots « la redevance visée à l'article 19, § 1er, ou, dans le cas visé à l'article 19, § 2, qu'à compter de l'envoi de la notification » sont remplacés par les mots « la rétribution établie conformément à l'article 14/14 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence

oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten".

Art. 8. Artikel 19 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 juli 2000, 9 juni 2003 en 22 november 2006, wordt opgeheven

Wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

Art. 9. Artikel 20 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, vervangen bij het koninklijk besluit van 10 december 2002 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 januari 2009 en 15 november 2017, wordt opgeheven

Wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden

Art. 10. In het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, wordt hoofdstuk IV, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 juli 2001 en 10 augustus 2001, opgeheven

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Art. 11. De artikelen 13 en 14 van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, worden opgeheven

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969

fédérale des médicaments et des produits de santé »

Art. 8. L'article 19 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux de 20 juillet 2000, 9 juin 2003 et 22 novembre 2006, est abrogé

Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs

Art. 9. L'article 20 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, remplacé par l'arrêté royal du 10 décembre 2002 et modifié par les arrêtés royaux du 21 janvier 2009 et 15 novembre 2017, est abrogé

Modification de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine

Art. 10. Dans l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, le chapitre IV, modifié par les arrêtés royaux de 13 juillet 2001 et 10 août 2001, est abrogé

Modifications de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

Art. 11. Les articles 13 et 14 de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, sont abrogés

Modifications de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

betreffende de registratie van geneesmiddelen

Art. 12. Het artikel 14, paragraaf 3 van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen wordt opgeheven.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek

Art. 13. De artikelen 19, 20 en 22 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2017, worden opgeheven.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Art. 14. In artikel 106, § 8, eerste lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 2014, wordt de bepaling onder 4° opgeheven.

Art. 15. In artikel 108, § 8, eerste lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 2014, wordt de bepaling onder 4° opgeheven

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 16. Artikel 13 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt opgeheven

Art. 12. L'article 14, paragraphe 3 de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, est abrogé.

Modifications de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 13. Les articles 19, 20 et 22 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, modifiés par l'arrêté royal du 21 juillet 2017, sont abrogés.

Modifications de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

Art. 14. Dans l'article 106, § 8, alinéa 1, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 2014, le 4° est abrogé.

Art. 15. Dans l'article 108, § 8, alinéa 1, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 2014, le 4° est abrogé

Modifications de l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1er, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 16. L'article 13 de l'arrêté-royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1er, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est abrogé

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

Art. 17. In artikel 2, § 2, 3°, van het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen, worden de woorden "de in artikel 5 bedoelde retributie" vervangen door de woorden "de retributie vastgesteld overeenkomstig artikel 14/14 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten".

Art. 18. Artikel 5 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 juli 2012, wordt opgeheven

Art. 19. Artikel 6 van hetzelfde besluit wordt opgeheven

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 20. Artikel 4 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt opgeheven

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 3 december 2017 houdende uitvoering van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

Art. 21. In artikel 8, § 2, van het koninklijk besluit van 3 december 2017 houdende uitvoering van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, wordt de zin "Op straffe

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

Art. 17. Dans l'article 2, § 2, 3°, de l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments, les mots « la rétribution visée à l'article 5 » sont remplacés par les mots « la rétribution établie conformément à l'article 14/14 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 »

Art. 18. L'article 5 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 16 juillet 2012, est abrogé

Art. 19. L'article 6 du même arrêté est abrogé

Modifications de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 20. L'article 4 de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux est abrogé

Modifications de l'arrêté royal du 3 décembre 2017 exécutant l'article 191, alinéa premier, 15°, alinéa 4, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

Art. 21. Dans l'article 8, § 2, de l'arrêté royal du 3 décembre 2017 exécutant l'article 191, alinéa premier, 15°, alinéa 4, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, la phrase « Sous peine d'irrecevabilité, le demandeur joint la preuve

van onontvankelijkheid voegt de aanvrager het bewijs van de betaling van de retributie bedoeld in artikel 11 toe." opgeheven.

Art. 22. In hetzelfde besluit wordt hoofdstuk 6 opgeheven

HOOFDSTUK II. OPHEFFINGSBEPALINGEN

Art. 23. Het koninklijk besluit van 24 april 1985 tot oplegging van taksen en vergoedingen bestemd om de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders te financieren, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000, wordt opgeheven

Art. 24. Het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 juli 2000, 7 december 2001, 4 juli 2004, 10 augustus 2005, 16 januari 2006, 16 juli 2012 en 17 juli 2014, wordt opgeheven

Art. 25. Het koninklijk besluit van 18 juni 1999 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de verdovende middelen en de psychotrope stoffen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 juli 2000 en 10 maart 2009, wordt opgeheven.

Art. 26. Het koninklijk besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 juli 2000, 13 mei 2005 en 15 november 2017, wordt opgeheven

Art. 27. Het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6quater, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt opgeheven

de paiement de la rétribution définie à l'article 11 » est abrogée.

Art. 22. Dans le même arrêté, le chapitre 6 est abrogé

CHAPITRE II. DISPOSITIONS ABROGATOIRES

Art. 23. L'arrêté royal du 24 avril 1985 imposant des taxes et rétributions destinées à financer les missions résultants de l'application de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2000, est abrogé

Art. 24. L'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par les arrêtés royaux du 20 juillet 2000, 7 décembre 2001, 4 juillet 2004, 10 août 2005, 16 janvier 2006, 16 juillet 2012 et 17 juin 2014, est abrogé

Art. 25. L'arrêté royal du 18 juin 1999 instaurant des redevances pour financer les missions de l'administration relatives aux stupéfiants et aux substances psychotropes, modifié par les arrêtés royaux du 20 juillet 2000 et 10 mars 2009, est abrogé

Art. 26. L'arrêté royal du 1 mars 2000 instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux, modifié par les arrêtés royaux du 20 juillet 2000, 13 mai 2005 et 15 novembre 2017, est abrogé.

Art. 27. L'arrêté royal du 25 avril 2014 fixant les rétributions relatives à l'application de l'article 6quater, § 1er, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est abrogé

HOOFDSTUK III. UITVOERING

Art. 28. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

... (plaats), ... (datum).

CHAPITRE III. EXECUTION

Art. 28. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

... (lieu), le... (date).

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Vandenbroucke', with a large, stylized initial 'F'.

Frank VANDENBROUCKE

Diensten van de AG/Afdeling Wetgeving en Geschillen

Steven Hippe
Tel.: 02/528.42.89
e-mail: steven.hippe@fagg-afmps.be

Inspectie van Financiën
Mevrouw Nancy Van den Broeck
Financiëntoren (3de verdieping)
Kruidtuinlaan 50/1
1000 Brussel

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		1204062	1	

Onderwerp: Adviesaanvraag betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende de opheffing van de financiële bepalingen van uitvoeringsbesluiten op grond van de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Mevrouw de Inspecteur van Financiën

Graag verkregen we uw advies betreffende het ontwerp van koninklijk besluit toegevoegd als bijlage.

Het voorliggend ontwerp beoogt uitvoering te geven aan artikel 67 van de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Dit artikel bepaalt dat de Koning de uitvoeringsmaatregelen houdende vaststelling van retributies, alsook de termijnen en de nadere regels van hun inning, zoals bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dient op te heffen.

Deze retributies werden geregeld buiten de organieke FAGG-wet om. In 2018 werd komaf gemaakt met dit stelsel en werden zo goed als alle retributies opgenomen in de FAGG-wet zelf.

De wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten hief reeds de wettelijke basis van deze uitvoeringsbepalingen op.

Het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit beoogt in verdere uitvoering van deze wet de uitvoeringsbepalingen zelf op te heffen.

Er is naar onze mening geen budgettaire impact, omdat de door het ontwerp opgeheven uitvoeringsbepalingen, bij gebrek aan wettelijke basis, vandaag reeds dode letter zijn. Het voornoemde ontwerp is louter wetgevingstechnisch van aard.

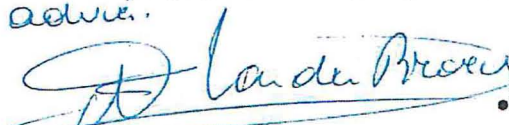
Voor bijkomende inlichtingen kunt u contact opnemen met de hierboven vermelde contactpersoon.

Ik dank u bij voorbaat voor uw advies.

Met vriendelijke groeten,


Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

Ondernemingsnummer: BE 0884 579 424

16 JAN. 2020 Advies IF: R.J.
Wetgeving technisch. Geen
budgettaire impact.
IF stelt voor om als datum
van inwerkingtreding "10
dagen na publicatie" in het
staatsblad "te nemen".
=> Gunstig advies.
Nancy Van den Broeck
Inspecteur-generaal
Bijlagen: ontwerpbesluit
 

KONINKRIJK BELGIË

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Koninklijk besluit houdende de
opheffing van de financiële bepalingen
van uitvoeringsbesluiten op grond van
de wet van 11 maart 2018 met
betrekking tot de financiering van het
Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen,

Onze Groet,

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 11 maart 2018 met
betrekking tot de financiering van het
Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten, artikel 67;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli
1969 betreffende de registratie van
geneesmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 25
september 1974 betreffende de opening,
de overbrenging en de fusie van voor het
publiek opengestelde apotheken;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 maart
1976 tot oplegging van een bijdrage
bestemd om de controle op de
geneesmiddelen en de opdrachten
voortvloeiend uit de toepassing van de wet

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FEDERALE DES
MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ

**Arrêté royal portant abrogation des
dispositions financières des arrêtés
d'exécution en vertu de la loi du 11 mars
2018 relative au financement de l'Agence
fédérale des médicaments et produits de
santé**

PHILIPPE, Roi des Belges,

À tous, présents et à venir,

Salut,

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi du 11 mars 2018 relative au
financement de l'Agence fédérale des
médicaments et produits de santé, l'article
67 ;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à
l'enregistrement des médicaments ;

Vu l'arrêté royal du 25 septembre 1974
concernant l'ouverture, le transfert et la
fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes
au public ;

Vu l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant
des redevances destinées à financer le coût
du contrôle des médicaments et les missions
résultant de l'application de la loi du 25 mars
1964 sur les médicaments ;

van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 april 1985 tot oplegging van taksen en vergoedingen bestemd om de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders te financieren;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 juni 1999 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de verdovende middelen en de psychotrope stoffen;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Vu l'arrêté royal du 24 avril 1985 imposant des taxes et rétributions destinées à financer les missions résultants de l'application de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux ;

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

Vu l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain ;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ;

Vu l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine ;

Vu l'arrêté royal du 18 juin 1999 instaurant des redevances pour financer les missions de l'administration relatives aux stupéfiants et aux substances psychotropes ;

Vu l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ;

Vu l'arrêté royal du 1 mars 2000 instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux ;

Vu l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;	Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;	Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;
Gelet op het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;	Vu l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1er, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;
Gelet op het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen;	Vu l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments ;
Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6quater, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;	Vu l'arrêté royal du 25 avril 2014 fixant les rétributions relatives à l'application de l'article 6quater, § 1er, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;
Gelet op het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;	Vu l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;
Gelet op het koninklijk besluit van 3 december 2017 houdende uitvoering van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;	Vu l'arrêté royal du 3 décembre 2017 exécutant l'article 191, alinéa premier, 15°, alinéa 4, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 januari 2020;	Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 16 janvier 2020 ;
Gelet op advies xxxx/x van de Raad van State, gegeven op ... met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;	Vu l'avis xxxx/x du Conseil d'Etat, donné le ... en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ;
Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,	Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij:	Nous avons arrêté et arrêtons :

**HOOFDSTUK I.
WIJZIGINGSBEPALINGEN**

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

Artikel 1. In titel II van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, wordt hoofdstuk I, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 31 december 1996, 19 juni 2002, 2 februari 2005, 2 maart 2005, 14 december 2006, 17 december 2008 en 3 december 2017, opgeheven.

Art. 2. In artikel 28bis, § 3, van hetzelfde besluit, wordt het vierde lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 2 maart 2005, opgeheven.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken

Art. 3. In artikel 4 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, wordt paragraaf 2bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 december 1999 en vervangen bij het koninklijk besluit van 19 april 2014, opgeheven.

Art. 4. In artikel 4, § 2ter, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 29 juni 2003 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 april 2014, worden de woorden “de retributie bedoeld in paragraaf 2bis” vervangen door de woorden “de retributie vastgesteld overeenkomstig artikel 14/14 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

Art. 5. In artikel 20 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 april 2014, wordt paragraaf 6 vervangen als volgt:

**CHAPITRE I. DISPOSITIONS
MODIFICATIVES**

Modifications de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

Article 1. Dans le titre II de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, le chapitre I, modifié par les arrêtés royaux de 31 décembre 1996, 19 juin 2002, 2 février 2005, 2 mars 2005, 14 décembre 2006, 17 décembre 2008 et 3 décembre 2017, est abrogé.

Art. 2. Dans l'article 28bis, § 3, du même arrêté, l'alinéa 4, inséré par l'arrêté royal du 2 mars 2005, est abrogé.

Modifications de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public

Art. 3. Dans l'article 4 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, le paragraphe 2bis, inséré par l'arrêté royal du 8 décembre 1999 et remplacé par l'arrêté royal du 19 avril 2014, est abrogé.

Art. 4. Dans l'article 4, § 2ter, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 29 juin 2003 et modifié par l'arrêté royal du 19 avril 2014, les mots « la rétribution visée au paragraphe 2bis » sont remplacés par les mots « la rétribution établie conformément à l'article 14/14 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 ».

Art. 5. Dans l'article 20 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 19 avril 2014, le paragraphe 6 est remplacé par ce qui suit :

“§ 6. De registraties bedoeld in de paragrafen 1, 2, 4 en 5, zijn onderworpen aan de retributie vastgesteld overeenkomstig artikel 14/14 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Gelijktijdige wijzigingen voor een apotheek mogen op dezelfde formulieren worden ingediend. De retributie bedraagt in dit geval de som van de retributies die verschuldigd zouden zijn indien de wijzigingen afzonderlijk worden ingediend. De aanvragen tot registratie zijn slechts ontvankelijk indien ze deugdelijk zijn ingevuld.”.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren

Art. 6. De artikelen 1 tot en met 3 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 april 1991, 20 juli 2000, 23 februari 2005 en 18 september 2008, worden opgeheven.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 7. In artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 juni 2003, worden de woorden “de bijdrage bedoeld in artikel 19, § 1, of, in het geval bedoeld in artikel 19, § 2, vanaf de verzending van de kennisgeving” vervangen door de woorden “de retributie vastgesteld overeenkomstig artikel 14/14 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de

« § 6. Les enregistrements visés aux paragraphes 1er, 2, 4 et 5 sont soumis à la rétribution établie conformément à l'article 14/14 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.

Des modifications simultanées pour une officine peuvent être introduites dans les mêmes formulaires. La rétribution est, dans ce cas, la somme des rétributions qui devraient être dues lorsque les modifications sont introduites séparément. Les demandes d'enregistrement sont uniquement recevables lorsqu'elles sont dûment complétées.».

Modifications de l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 6. Les articles 1 à 3 de l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par les arrêtés royaux du 4 avril 1991, 20 juillet 2000, 23 février 2005 et 18 septembre 2008, sont abrogés.

Modifications de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain

Art. 7. Dans l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, remplacé par l'arrêté royal du 9 juin 2003, les mots « la redevance visée à l'article 19, § 1er, ou, dans le cas visé à l'article 19, § 2, qu'à compter de l'envoi de la notification » sont remplacés par les mots « la rétribution établie conformément à l'article 14/14 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence

oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

Art. 8. Artikel 19 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 juli 2000, 9 juni 2003 en 22 november 2006, wordt opgeheven.

Wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

Art. 9. Artikel 20 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, vervangen bij het koninklijk besluit van 10 december 2002 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 januari 2009 en 15 november 2017, wordt opgeheven.

Wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden

Art. 10. In het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, wordt hoofdstuk IV, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 juli 2001 en 10 augustus 2001, opgeheven.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Art. 11. De artikelen 13 en 14 van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, worden opgeheven.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969

fédérale des médicaments et des produits de santé ».

Art. 8. L'article 19 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux de 20 juillet 2000, 9 juin 2003 et 22 novembre 2006, est abrogé.

Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs

Art. 9. L'article 20 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, remplacé par l'arrêté royal du 10 décembre 2002 et modifié par les arrêtés royaux du 21 janvier 2009 et 15 novembre 2017, est abrogé.

Modification de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine

Art. 10. Dans l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, le chapitre IV, modifié par les arrêtés royaux de 13 juillet 2001 et 10 août 2001, est abrogé.

Modifications de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

Art. 11. Les articles 13 et 14 de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, sont abrogés.

Modifications de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

betreffende de registratie van geneesmiddelen

Art. 12. Het artikel 14, paragraaf 3 van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen wordt opgeheven.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek

Art. 13. De artikelen 19, 20 en 22 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2017, worden opgeheven.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Art. 14. In artikel 106, § 8, eerste lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 2014, wordt de bepaling onder 4° opgeheven.

Art. 15. In artikel 108, § 8, eerste lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 2014, wordt de bepaling onder 4° opgeheven.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 16. Artikel 13 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt opgeheven.

Art. 12. L'article 14, paragraphe 3 de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, est abrogé.

Modifications de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 13. Les articles 19, 20 et 22 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, modifiés par l'arrêté royal du 21 juillet 2017, sont abrogés.

Modifications de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

Art. 14. Dans l'article 106, § 8, alinéa 1, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 2014, le 4° est abrogé.

Art. 15. Dans l'article 108, § 8, alinéa 1, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 2014, le 4° est abrogé.

Modifications de l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1er, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 16. L'article 13 de l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1er, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est abrogé.

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

Art. 17. In artikel 2, § 2, 3°, van het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen, worden de woorden “de in artikel 5 bedoelde retributie” vervangen door de woorden “de retributie vastgesteld overeenkomstig artikel 14/14 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

Art. 18. Artikel 5 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 juli 2012, wordt opgeheven.

Art. 19. Artikel 6 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 20. Artikel 4 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt opgeheven.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 3 december 2017 houdende uitvoering van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

Art. 21. In artikel 8, § 2, van het koninklijk besluit van 3 december 2017 houdende uitvoering van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, wordt de zin “Op straffe

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

Art. 17. Dans l'article 2, § 2, 3°, de l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments, les mots « la rétribution visée à l'article 5 » sont remplacés par les mots « la rétribution établie conformément à l'article 14/14 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 ».

Art. 18. L'article 5 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 16 juillet 2012, est abrogé.

Art. 19. L'article 6 du même arrêté est abrogé.

Modifications de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 20. L'article 4 de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux est abrogé.

Modifications de l'arrêté royal du 3 décembre 2017 exécutant l'article 191, alinéa premier, 15°, alinéa 4, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

Art. 21. Dans l'article 8, § 2, de l'arrêté royal du 3 décembre 2017 exécutant l'article 191, alinéa premier, 15°, alinéa 4, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, la phrase « Sous peine d'irrecevabilité, le demandeur joint la preuve

van onontvankelijkheid voegt de aanvrager het bewijs van de betaling van de retributie bedoeld in artikel 11 toe.” opgeheven.

Art. 22. In hetzelfde besluit wordt hoofdstuk 6 opgeheven.

HOOFDSTUK II. OPHEFFINGSBEPALINGEN

Art. 23. Het koninklijk besluit van 24 april 1985 tot oplegging van taksen en vergoedingen bestemd om de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders te financieren, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000, wordt opgeheven.

Art. 24. Het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 juli 2000, 7 december 2001, 4 juli 2004, 10 augustus 2005, 16 januari 2006, 16 juli 2012 en 17 juli 2014, wordt opgeheven.

Art. 25. Het koninklijk besluit van 18 juni 1999 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de verdovende middelen en de psychotrope stoffen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 juli 2000 en 10 maart 2009, wordt opgeheven.

Art. 26. Het koninklijk besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 juli 2000, 13 mei 2005 en 15 november 2017, wordt opgeheven.

Art. 27. Het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6quater, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt opgeheven.

de paiement de la rétribution définie à l'article 11. » est abrogée.

Art. 22. Dans le même arrêté, le chapitre 6 est abrogé.

CHAPITRE II. DISPOSITIONS ABROGATOIRES

Art. 23. L'arrêté royal du 24 avril 1985 imposant des taxes et rétributions destinées à financer les missions résultants de l'application de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2000, est abrogé.

Art. 24. L'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par les arrêtés royaux du 20 juillet 2000, 7 décembre 2001, 4 juillet 2004, 10 août 2005, 16 janvier 2006, 16 juillet 2012 et 17 juin 2014, est abrogé.

Art. 25. L'arrêté royal du 18 juin 1999 instaurant des redevances pour financer les missions de l'administration relatives aux stupéfiants et aux substances psychotropes, modifié par les arrêtés royaux du 20 juillet 2000 et 10 mars 2009, est abrogé.

Art. 26. L'arrêté royal du 1 mars 2000 instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux, modifié par les arrêtés royaux du 20 juillet 2000, 13 mai 2005 et 15 novembre 2017, est abrogé.

Art. 27. L'arrêté royal du 25 avril 2014 fixant les rétributions relatives à l'application de l'article 6quater, § 1er, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est abrogé.

HOOFDSTUK III. UITVOERING

Art. 28. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

... (plaats), ... (datum).

CHAPITRE III. EXECUTION

Art. 28. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

... (lieu), le... (date).

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE