

Bijlage X Bedragen ten laste van de kredieten van de algemene uitgavenbegroting ter financiering van de opdrachten van het FAGG met betrekking tot klinische studies van geneesmiddelen

Hoofdstuk 1. Voorschot op de vergoeding van de kosten ten laste van de kredieten bedoeld in artikel 13,1^o van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

| |
|-------------|
| voorschot |
| 5.712.884 € |

Hoofdstuk 2. Forfaitaire bedragen ter vergoeding van de kosten gedragen door het FAGG bij de uitvoering van haar opdrachten met betrekking tot klinische studies van geneesmiddelen

| Type dossier | Bedrag (in €) |
|--|---------------|
| A - Aanvragen verricht in het kader van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon | |
| X.1 | |
| Behandeling van een aanvraag tot substantiële wijziging van een pilootstudie, zoals bedoeld in artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon | 2.479,48 |
| B. Aanvragen verricht in het kader van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik | |
| X.2. | |
| Behandeling van een aanvraag tot toelating van een klinische proef van fase 1, waarbij België optreedt als rapporterende lidstaat | 22.252,83 |
| X.3 | |
| Behandeling van een aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte interventie, waarbij België optreedt als rapporterende lidstaat | 7.554,34 |
| X.4 | |
| Behandeling van een andere aanvraag van een klinische proef dan deze bedoeld onder X.2, X.3, X.7, X.8 of X.9, waarbij België optreedt als rapporterende lidstaat | 22.399,85 |
| X.5 | |
| Behandeling van een aanvraag tot toelating van een klinische proef, waarbij België optreedt als betrokken lidstaat | 2.451,23 |
| X.6 | |
| Behandeling van een aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte interventie, waarbij België optreedt als betrokken lidstaat | 1.895,12 |
| X.7 | |

| | |
|---|-----------|
| Behandeling van een aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef van fase 1, zoals bedoeld in artikel 22 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik | 14.350,60 |
| X.8 | |
| Behandeling van een aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef met beperkte interventie zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 3. van de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG | 5.067,81 |
| X.9 | |
| Behandeling van een andere aanvraag, andere dan deze bedoeld onder X.7 of X.8, tot toelating van een mononationale klinische proef | 14.481,89 |
| X.10 | |
| Behandeling van een aanvraag tot substantiële wijziging van een mononationale klinische proef of een klinische proef waarbij België de rapporterende lidstaat is - wijziging van deel I of deel I en II | 3.442,27 |
| X.11 | |
| Behandeling van een aanvraag tot substantiële wijziging van een mononationale klinische proef of een klinische proef waarbij België de betrokken lidstaat is - wijziging van deel I of deel I en II | 1.074,95 |
| X.12 | |
| Behandeling van een aanvraag tot substantiële wijziging van een klinische proef - wijziging van deel II | 566,80 |

Hoofdstuk 3: Bijlage bij de programmawet van 18 juli 2025

Voor de toepassing van dit hoofdstuk, worden verstaan onder:

- 'wet van 7 mei 2017': de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

- 'Verordening (EU) 536/2014': de Verordening (EU) 536/2014 van 16 april 2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG

| Bijdrage plichtig feit | Bijdrageplichtige | Bedrag (in €) |
|--|---|---------------|
| X.3.1. | | |
| Een aanvraag tot toelating van een klinische proef waarbij België als rapporterende lidstaat optreedt, andere dan een aanvraag bedoeld in X.3.2., X.3.3., X.3.6., X.3.7. of X.3.8 | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 7.677,41 |
| X.3.2 | | |
| Een aanvraag tot toelating van een fase I-klinische proef waarbij België als rapporterende lidstaat optreedt | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 7.677,41 |
| X.3.3 | | |
| Een aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte interventie, zoals bedoeld in artikel 2, paragraaf 2, 3), van de verordening (EU) 536/2014, waarbij België als rapporterende lidstaat optreedt | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 7.677,41 |
| X.3.4 | | |
| Een aanvraag tot toelating van een klinische proef waarbij België als betrokken lidstaat optreedt, andere dan een aanvraag bedoeld in X.3.5 | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 7.677,41 |
| X3.5 | | |

| | | |
|--|---|----------|
| Een aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte interventie, zoals bedoeld in artikel 2, paragraaf 2, 3), van de verordening (EU) 536/2014, waarbij België als betrokken lidstaat optreedt | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 7.677,41 |
| X.3.6 | | |
| Een aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef, andere dan een aanvraag bedoeld in X.3.7. of X.3.8. | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 7.677,41 |
| X.3.7 | | |
| Een aanvraag bedoeld in artikel 22 van de wet van 7 mei 2017 | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 7.677,41 |
| X.3.8 | | |
| Een aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef met een beperkte interventie evalueert, zoals bedoeld in artikel 2, paragraaf 2, 3). van de verordening (EU) 536/2014 | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 7.677,41 |
| X.3.9 | | |
| Een aanvraag tot een substantiële wijziging van een klinische proef overeenkomstig artikel 18 van de verordening (EU) 536/2014 of overeenkomstig artikel 22 van de verordening (EU) 536/2014 evalueert waarbij België als rapporterende Lidstaat optreedt | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 1.605,73 |
| X.3.10 | | |
| Een aanvraag tot een substantiële wijziging van een klinische proef overeenkomstig artikel 18 van de verordening (EU) 536/2014 of overeenkomstig artikel 22 van de verordening (EU) 536/2014, waarbij België als betrokken Lidstaat optreedt | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 1.605,73 |
| X.3.11 | | |
| Een aanvraag tot een substantiële wijziging van een klinische proef overeenkomstig artikel 22 van de verordening (EU) 536/2014 | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 518,73 |
| X.3.12 | | |
| Een aanvraag tot een willig beroep overeenkomstig artikel 48 van de wet van 7 mei 2017 | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 7.677,41 |
| X.3.13 | | |
| Een aanvraag waarbij enkel de aspecten worden geëvalueerd die vallen onder deel I of deel II van het beoordelingsrapport met betrekking tot een aanvraag tot toelating van een klinische proef bedoeld in X.3.1., X.3.2., X.3.3., X.3.4. of X.3.5., overeenkomstig artikel 11 van de verordening (EU) 536/2014 | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 3.838,71 |
| X.3.14 | | |
| Een aanvraag waarbij enkel de aspecten die vallen onder deel I of deel II van het beoordelingsrapport met betrekking tot een aanvraag tot toelating van een klinische proef bedoeld in X.3.6., X.3.7. of X.3.8. worden geëvalueerd, overeenkomstig artikel 11 van de verordening (EU) 536/2014 | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 3.838,71 |

| | | |
|---|---|--|
| X.3.15 | | |
| Aanvullende bijdrage: een aanvraag tot toelating van een klinische proef of de aanvraag tot substantiële wijziging via een versnelde procedure op verzoek van het College | Opdrachtgever van een commerciële klinische proef | 5.122,82 boven op de bedragen bedoeld in X.3.1., X.3.2., X.3.3., X.3.4., X.3.5., X.3.9, X.3.10., X.3.11. of X.3.13. |