

## OFFICIELE BERICHTEN — AVIS OFFICIELS

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2008/18308]

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Bekendmaking overeenkomstig artikel 13bis, § 2quinquies, laatste lid, van de geïndexeerde bedragen van de heffingen en retributies

Overeenkomstig artikel 13bis, § 2quinquies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij wet van 13 december 2006, werden de bedragen van de vanaf 1 januari 2009 opeisbare heffingen en retributies, tengevolge van de publicatie in het *Belgisch Staatsblad* van 30 september 2008 van het indexcijfer van de maand september 2008, geïndexeerd als volgt:

1° De bedragen van de bijdragen opgelegd bij artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, vastgesteld bij koninklijk besluit van 2 februari 2005 en 2 maart 2005, worden aangepast overeenkomstig de tabel opgenomen in bijlage 1.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2007 zoals bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 28 september 2007 (106,54, basis 2004 = 100).

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2008/18308]

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Publication conformément à l'article 13bis, § 2quinquies, dernier alinéa, des montants indexés des contributions et rétributions

Conformément à l'article 13bis, § 2quinquies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 13 décembre 2006, les montants des contributions et rétributions exigibles à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009 ont été, par le fait de la publication au *Moniteur belge* du 30 septembre 2008 de l'indice du mois de septembre 2008, indexés comme suit :

1° Les montants des contributions imposés par l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, fixés par l'arrêté royal du 2 février 2005 et du 2 mars 2005, sont adaptés conformément au tableau repris en annexe 1re.

L'indice de départ est celui du mois de septembre 2007 tel que publié au *Moniteur belge* du 28 septembre 2007 (106,54, base 2004 = 100).

Bijlage 1 — Annexe 1<sup>re</sup>

Bedragen 2008 — Montants 2008	Geïndexeerde bedragen 2009 — Montants indexés 2009
26,50 EUR	27,95 EUR
106,00 EUR	111,79 EUR
132,49 EUR	139,73 EUR
185,49 EUR	195,62 EUR
264,99 EUR	279,47 EUR
397,48 EUR	419,19 EUR
529,98 EUR	558,93 EUR
662,47 EUR	698,66 EUR
1.059,95 EUR	1.117,85 EUR
1.192,45 EUR	1.257,59 EUR
1.324,94 EUR	1.397,32 EUR
1.589,93 EUR	1.676,78 EUR
1.987,41 EUR	2.095,98 EUR
2.013,91 EUR	2.123,92 EUR
2.517,39 EUR	2.654,91 EUR
2.649,88 EUR	2.794,64 EUR
3.974,82 EUR	4.191,95 EUR
4.239,81 EUR	4.471,42 EUR
5.303,61 EUR	5.593,33 EUR
7.949,64 EUR	8.383,91 EUR
13.779,38 EUR	14.532,11 EUR

2° De bedragen van de bijdragen opgelegd bij artikelen 1 en 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, vastgesteld bij koninklijk besluit van 23 februari 2005, worden aangepast overeenkomstig de tabel opgenomen in bijlage 2.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2007 zoals bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 28 september 2007 (106,54, basis 2004 = 100).

2° Les montants des contributions imposés par les articles 1 et 3 de l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant une redevance destinée 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, fixés par l'arrêté royal du 23 février 2005, sont adaptés conformément au tableau repris en annexe 2.

L'indice de départ est celui du mois de septembre 2007 tel que publié au *Moniteur belge* du 28 septembre 2007 (106,54, base 2004 = 100).

## Bijlage 2 — Annexe 2

Bedragen 2008 — Montants 2008	Geïndexeerde bedragen 2009 — Montants indexés 2009
0,0039 EUR	0,0041 EUR
0,0078 EUR	0,0082 EUR
0,0132 EUR	0,0139 EUR
0,0171 EUR	0,0180 EUR

3° De bedragen van de bijdragen opgelegd bij de artikelen 1, 1 *bis*, 1ter, 3 et 4 van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vastgesteld bij koninklijk besluit van 16 januari 2006, worden aangepast overeenkomstig de tabel opgenomen in bijlage 3.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2007 zoals bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 28 september 2007 (106,54, basis 2004 = 100).

3° Les montants des contributions imposés par les articles 1, 1 *bis*, 1ter, 3 et 4 de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des contributions visées à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, fixés par l'arrêté royal du 16 janvier 2006, sont adaptés conformément au tableau repris en annexe 3.

L'indice de départ est celui du mois de septembre 2007 tel que publié au *Moniteur belge* du 28 septembre 2007 (106,54, base 2004 = 100).

## Bijlage 3 — Annexe 3

Bedragen 2008 — Montants 2008	Geïndexeerde bedragen 2009 — Montants indexés 2009
0,26 EUR	0,27 EUR
8,22 EUR	8,67 EUR
10,27 EUR	10,83 EUR
12,84 EUR	13,54 EUR
15,41 EUR	16,25 EUR
25,69 EUR	27,09 EUR
32,88 EUR	34,68 EUR
51,37 EUR	54,18 EUR
63,70 EUR	67,18 EUR
67,81 EUR	71,51 EUR
127,41 EUR	134,37 EUR
140,25 EUR	147,91 EUR
513,74 EUR	541,80 EUR
1.274,08 EUR	1.343,68 EUR

4° De bedragen van de bijdragen opgelegd bij artikel 10 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, vastgesteld bij koninklijk besluit van 13 juli 2001, 10 augustus 2001 en 11 december 2001, worden aangepast overeenkomstig de tabel opgenomen in bijlage 4.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2007 zoals bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 28 september 2007 (106,54, basis 2004 = 100).

4° Les montants des contributions imposés par l'article 10 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, fixés par les arrêtés royaux du 13 juillet 2001, du 10 août 2001 et du 11 décembre 2001, sont adaptés conformément au tableau repris en annexe 4.

L'indice de départ est celui du mois de septembre 2007 tel que publié au *Moniteur belge* du 28 septembre 2007 (106,54, base 2004 = 100).

## Bijlage 4 — Annexe 4

Bedragen 2008 — Montants 2008	Geïndexeerde bedragen 2009 — Montants indexés 2009
0,141 EUR	0,149 EUR
14,25 EUR	15,03 EUR
598,49 EUR	631,18 EUR
1.413,58 EUR	1.490,80 EUR
2.827,16 EUR	2.981,60 EUR

5° De bedragen van de bijdragen opgelegd bij artikel 1, 2, 4 en 5 van 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, vastgesteld bij koninklijk besluit van 13 mei 2005, worden aangepast overeenkomstig de tabel opgenomen in bijlage 5.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2007 zoals bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 28 september 2007 (106,54, basis 2004 = 100).

5° Les montants des contributions imposés par les articles 1, 2, 4 et 5 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 2000 fixant les rétributions pour le financement des missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux, fixés par l'arrêté royal du 13 mai 2005, sont adaptés conformément au tableau repris en annexe 5.

L'indice de départ est celui du mois de septembre 2007 tel que publié au *Moniteur belge* du 28 septembre 2007 (106,54, base 2004 = 100).

## Bijlage 5 — Annexe 5

Bedragen 2008 — Montants 2008	Geïndexeerde bedragen 2009 — Montants indexés 2009
13,25 EUR	13,97 EUR
53,00 EUR	55,90 EUR
131,43 EUR	138,61 EUR
132,49 EUR	139,73 EUR
262,87 EUR	277,23 EUR
264,99 EUR	279,47 EUR
1.971,51 EUR	2.079,21 EUR

6° De bedragen van de bijdragen opgelegd bij artikel 20 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, vastgesteld bij koninklijk besluit van 10 december 2002, worden aangepast overeenkomstig de tabel opgenomen in bijlage 6.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2007 zoals bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 28 september 2007 (106,54, basis 2004 = 100).

6° Les montants des contributions imposés par l'article 20 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux actifs implantables, fixés par l'arrêté royal du 10 décembre 2002, sont adaptés conformément au tableau repris en annexe 6.

L'indice de départ est celui du mois de septembre 2007 tel que publié au *Moniteur belge* du 28 septembre 2007 (106,54, base 2004 = 100).

## Bijlage 6 — Annexe 6

Bedragen 2008 — Montants 2008	Geïndexeerde bedragen 2009 — Montants indexés 2009
0,41 EUR	0,43 EUR
13,76 EUR	14,51 EUR
55,05 EUR	58,06 EUR
137,62 EUR	145,14 EUR
275,23 EUR	290,27 EUR
2.064,25 EUR	2.177,01 EUR

7° De bedragen van de bijdragen opgelegd bij artikel 19 van het koninklijk besluit van 7 april 1997 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen, vastgesteld bij koninklijk besluit van 9 juni 2003, worden aangepast overeenkomstig de tabel opgenomen in bijlage 7.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2007 zoals bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 28 september 2007 (106,54, basis 2004 = 100).

7° Les montants des contributions imposés par l'article 19 de l'arrêté royal du 7 avril 1997 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments, fixés par l'arrêté royal du van 9 juin 2003, sont adaptés conformément au tableau repris à l'annexe 7.

L'indice de départ est celui du mois de septembre 2007 tel que publié au *Moniteur belge* du 28 septembre 2007 (106,54, base 2004 = 100).

## Bijlage 7 — Annexe 7

Bedragen 2008 — Montants 2008	Geïndexeerde bedragen 2009 — Montants indexés 2009
136,52 EUR	143,98 EUR
273,03 EUR	287,94 EUR
682,58 EUR	719,87 EUR
1.365,16 EUR	1.439,74 EUR

8° De bedragen van de bijdragen opgelegd bij artikel 1, 2 en 3 van 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, vastgesteld bij koninklijk besluit van 20 juli 2000, worden aangepast overeenkomstig de tabel opgenomen in bijlage 8.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2007 zoals bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 28 september 2007 (106,54, basis 2004 = 100).

8° Les montants des contributions imposés par l'article 1, 2 et 3 de 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, fixé par l'arrêté royal du 20 juillet 2000, sont adaptés conformément au tableau repris à l'annexe 8.

L'indice de départ est celui du mois de septembre 2007 tel que publié au *Moniteur belge* du 28 septembre 2007 (106,54, base 2004 = 100).

## Bijlage 8 — Annexe 8

Bedragen 2008 — Montants 2008	Geïndexeerde bedragen 2009 — Montants indexés 2009
0,028 EUR	0,030 EUR
0,046 EUR	0,049 EUR
0,057 EUR	0,060 EUR
0,114 EUR	0,120 EUR
141,36 EUR	149,08 EUR
282,72 EUR	298,16 EUR

«9° De bedragen van de bijdragen opgelegd bij artikel 13 van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen van menselijk en diergeneeskundig gebruik worden aangepast overeenkomstig de tabel opgenomen in bijlage 9.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2007 zoals bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 28 september 2007 (106,54, basis 2004 = 100).

« 9° Les montants visés à l'article 13 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 adaptés conformément au tableau repris en annexe 9.

L'indice de départ est celui du mois de septembre 2007 tel que publié au *Moniteur belge* du 28 septembre 2007 (106,54, base 2004 = 100).

## Bijlage 9 — Annexe 9

Bedragen 2008 — Montants 2008	Geïndexeerde bedragen 2009 — Montants indexés 2009
142,50 EUR	150,28 EUR
569,99 EUR	601,13 EUR
854,99 EUR	901,70 EUR
1.709,98 EUR	1.803,39 EUR

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C - 2008/18304]

**Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.  
Bekendmaking overeenkomstig artikel 30, § 10, laatste lid, van de  
geïndexeerde bedragen van de heffingen en retributies**

Overeenkomstig artikel 30, § 10, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, zoals ingevoegd bij artikel 32 van de wet van 27 april 2007, werden de bedragen van de vanaf 1 januari 2009 opeisbare heffingen en retributies, tengevolge van de publicatie in het *Belgisch Staatsblad* van 30 september 2008 van het indexcijfer der consumptieprijzen van de maand september 2008, geïndexeerd als volgt :

1° De bedragen van de bijdragen opgelegd bij de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot vaststelling van de uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, worden aangepast overeenkomstig de tabel opgenomen in bijlage 1.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2007 zoals bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 28 september 2007 (106,54, basis 2004 = 100).

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

[C - 2008/18304]

**Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Publication conformément à l'article 30, § 10, dernier alinéa, des montants indexés des contributions et rétributions**

Conformément à l'article 30, § 10, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, tel qu'inséré par l'article 32 de la loi du 27 avril 2007, les montants des contributions et rétributions exigibles à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009 ont été, par le fait de la publication au *Moniteur belge* du 30 septembre 2008 de l'indice des prix à la consommation du mois de septembre 2008, indexés comme suit :

1° Les montants des contributions imposés par les articles 1, 2 et 3 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain, sont adaptés conformément au tableau repris en annexe 1re.

L'indice de départ est celui du mois de septembre 2007 tel que publié au *Moniteur belge* du 28 septembre 2007 (106,54, base 2004 = 100).