

24 apr 2021 -13:03

Hoort bij Ministerraad van 23 april 2021

## Wijziging van de wet betreffende medische hulpmiddelen en de wet betreffende het FAGG

De ministerraad keurt op voorstel van minister van Volksgezondheid Frank Vandenbroucke een voorontwerp van wet goed tot wijziging van de wet betreffende de medische hulpmiddelen en de wet betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Dit voorontwerp van wet beoogt, na advies van de Raad van State, de volgende zaken aan de wet betreffende medische hulpmiddelen toe te voegen:

- een financieringsstelsel voor de activiteiten van het College, de ethische comités en het FAGG
- vijf verschillende retributies voor een aanvraag tot toelating van een commercieel mononationaal klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen en voor een kennisgeving van een substantiële wijziging van een commercieel klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen

Daarnaast wordt in de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG een definitie van 'niet-commercieel klinisch onderzoek' en 'commercieel klinisch onderzoek' ingevoerd.

Het voorontwerp wordt ter ondertekening voorgelegd aan de Koning, met het oog op indiening bij de Kamer van volksvertegenwoordigers.

Gepubliceerd door FOD Kanselarij van de Eerste Minister - algemene directie Externe Communicatie

Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid  
Wetstraat 23  
1000 Brussel  
België  
<https://vandenbroucke.belgium.be>  
[info@vandenbroucke.fed.be](mailto:info@vandenbroucke.fed.be)

Arne Brinckman  
Woordvoerder (NL)  
+32 476 28 83 13  
[arne.brinckman@vandenbroucke.fed.be](mailto:arne.brinckman@vandenbroucke.fed.be)

Jan Eyckmans  
Woordvoerder (NL)  
+32 495 25 47 24  
[jan.eyckmans@vandenbroucke.fed.be](mailto:jan.eyckmans@vandenbroucke.fed.be)

France Dammel  
Woordvoerder (FR)  
+32 494 50 88 98  
[france.dammel@vandenbroucke.fed.be](mailto:france.dammel@vandenbroucke.fed.be)