

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2005 — 3048

[C - 2005/00626]

12 OCTOBRE 2005. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 30 juin 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

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 30 juin 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, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 30 juin 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.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 octobre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAEL

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2005 — 3048

[C - 2005/00626]

12 OKTOBER 2005. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 oktober 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAEL

Annexe — Bijlage

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

30. JUNI 2004 — Königlicher Erlass zur Festlegung von Maßnahmen zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, was klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln betrifft

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, insbesondere der Artikel 11, 12, 13, § 1, 17, 19, 21, § 3, 26, § 1 und 28;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 25. Mai 2004;

Aufgrund der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat, insbesondere des Artikels 3 und des Artikels 84, § 1, Nr. 2;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 37.422/3 des Staatsrates vom 22. Juni 2004;

Aufgrund der Dringlichkeit, begründet dadurch,

— dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln am 1. Mai 2004 in Kraft treten müssen;

— dass die Richtlinie 2001/20/EG durch das Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen umgesetzt wurde und am 1. Mai 2004 in Kraft getreten ist;

— dass im Gesetz vom 7. Mai 2004 vorgesehen ist, dass der König unter anderem für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln Ausführungsmaßnahmen festlegen muss;

— dass, solange diese Maßnahmen nicht getroffen worden sind, Rechtsunsicherheit herrscht;

— dass vorliegender Erlass die Festlegung der allerdringlichsten Maßnahmen bezweckt;

— dass diese also schnellstmöglich in Kraft treten müssen;

— dass die klinische Forschung in Belgien ohne diese Maßnahmen aufgrund der Rechtsunsicherheit gefährdet ist; die Forschung ist nämlich von großer Bedeutung für den Industrie- und Krankenhaussektor, vor allem aber für die Krankenhäuser, die mehrere Hundert Personen direkt nur für Prüfungen der Phasen II bis IV beschäftigen;

— dass Belgien pro Kopf nach Großbritannien das Land mit den meisten Prüfungen der Phase I - das heißt ersten Prüfungen am Menschen - ist. Auch dieser Sektor ist mit mehreren Hundert direkten Stellen verbunden und verfügt über einige autonome spezialisierte Einheiten;

— dass es im Hinblick auf die Erhaltung des belgischen Know-hows und den Erhalt der Stellen qualifizierter Arbeitskräfte, die die Forschung mit sich bringt, ratsam ist, einer das Misstrauen von Sponsoren solcher Prüfungen erweckenden Rechtsunsicherheit schnellstmöglich ein Ende zu setzen.

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit,
Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I — *Zuständige Behörde*

Artikel 1 - Zuständig für die Anwendung der Kapitel IX, X, XI, XII, XIII, XV, XVI und des Artikels 32, § 3, des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen ist die Generaldirektion Arzneimittel beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, und zwar im Auftrag des Ministers, unter dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit fällt, nachstehend "der Minister" genannt.

KAPITEL II — *Antrag auf Genehmigung und Stellungnahme für die Durchführung einer klinischen Prüfung*

Art. 2 - Der Antrag auf Genehmigung des Ministers für die Durchführung einer klinischen Prüfung muss auf der Grundlage des und gemäß dem Formular erfolgen, das in den von der Europäischen Kommission in der "Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union" veröffentlichten ausführlichen Leitlinien und insbesondere in der ausführlichen Leitlinie mit dem Titel "Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial" in ihrer letzten verfügbaren Fassung festgelegt wird.

Vor Einreichung des Antragsformulars bei der Generaldirektion Arzneimittel muss der Antragsteller bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eine EudraCT-Nummer beantragen, mit der der Prüfplan des Sponsors der Prüfung in der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur verwalteten Datenbank identifiziert wird.

Ist der Antrag komplett, meldet die Generaldirektion Arzneimittel dem Antragsteller dies binnen drei Werktagen nach Empfang des Antrags.

Ist der Antrag nicht komplett, meldet die Generaldirektion Arzneimittel dem Antragsteller dies binnen drei Werktagen nach Empfang des Antrags und gibt dabei an, was fehlt. Die in Artikel 13 des vorerwähnten Gesetzes vom 7. Mai 2004 erwähnte Frist läuft erst ab Eingang der kompletten Akte bei der Generaldirektion Arzneimittel.

Art. 3 - Der Antrag auf Stellungnahme der Ethik-Kommission für die Durchführung einer klinischen Prüfung muss auf der Grundlage des und gemäß dem Formular erfolgen, das in den von der Europäischen Kommission in der "Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union" veröffentlichten ausführlichen Leitlinien und insbesondere in der ausführlichen Leitlinie mit dem Titel "Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use" in ihrer letzten verfügbaren Fassung festgelegt wird.

Vor Einreichung des Antragsformulars bei der Ethik-Kommission muss der Antragsteller bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eine EudraCT-Nummer beantragen, mit der der Prüfplan des Sponsors der Prüfung in der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur verwalteten Datenbank identifiziert wird.

Ist der Antrag komplett, meldet die Ethik-Kommission dem Antragsteller dies binnen drei Werktagen nach Empfang des Antrags.

Ist der Antrag nicht komplett, meldet die Ethik-Kommission dem Antragsteller dies binnen drei Werktagen nach Empfang des Antrags und gibt dabei an, was fehlt. Die in Artikel 11 des vorerwähnten Gesetzes vom 7. Mai 2004 erwähnte Frist läuft erst ab Eingang der kompletten Akte bei der Ethik-Kommission.

KAPITEL III — *Änderungen des Prüfplans und Ende der klinischen Prüfung*

Art. 4 - § 1 - Die Änderungen des Prüfplans, die als signifikant zu betrachten sind, werden beschrieben in den von der Europäischen Kommission in der "Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union" veröffentlichten ausführlichen Leitlinien und insbesondere in der ausführlichen Leitlinie mit dem Titel "Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial" in ihrer letzten verfügbaren Fassung. Die Änderungsanträge müssen auf der Grundlage des und gemäß dem in diesen Leitlinien festgelegten Formular bei der Generaldirektion Arzneimittel eingereicht werden.

§ 2 - Die Mitteilung über das Ende einer klinischen Prüfung muss erfolgen gemäß den von der Europäischen Kommission in der "Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union" veröffentlichten ausführlichen Leitlinien und insbesondere gemäß der ausführlichen Leitlinie mit dem Titel "Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial" in ihrer letzten verfügbaren Fassung. Diese Mitteilung an die Generaldirektion Arzneimittel muss auf der Grundlage des und gemäß dem in diesen Leitlinien festgelegten Formular erfolgen.

Art. 5 - § 1 - Die Änderungen des Prüfplans, die als signifikant zu betrachten sind, werden beschrieben in den von der Europäischen Kommission in der "Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union" veröffentlichten ausführlichen Leitlinien und insbesondere in der ausführlichen Leitlinie mit dem Titel "Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use" in ihrer letzten verfügbaren Fassung. Die Änderungsanträge müssen auf der Grundlage des und gemäß dem in diesen Leitlinien festgelegten Formular bei der Ethik-Kommission eingereicht werden.

§ 2 - Die Mitteilung über das Ende einer klinischen Prüfung muss erfolgen gemäß den in der "Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union" veröffentlichten ausführlichen Leitlinien und insbesondere gemäß der ausführlichen Leitlinie mit dem Titel "Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use" in ihrer letzten verfügbaren Fassung. Diese Mitteilung an die Ethik-Kommission muss auf der Grundlage des und gemäß dem in diesen Leitlinien festgelegten Formular erfolgen.

KAPITEL IV — *Mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen*

Art. 6 - Alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen müssen der Generaldirektion Arzneimittel und der Ethik-Kommission mitgeteilt werden gemäß den von der Europäischen Kommission in der "Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union" veröffentlichten ausführlichen Leitlinien und insbesondere gemäß der ausführlichen Leitlinie mit dem Titel "Detailed guidance on the European database of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions" in ihrer letzten verfügbaren Fassung.

KAPITEL V — *Schriftliche Erlaubnis*

Art. 7 - Eine schriftliche Erlaubnis des Ministers ist erforderlich im Falle klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln, die unter Punkt 1 der Anlage zur Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur erwähnt sind und für die es keine wie in Artikel 1, § 1, des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln erwähnte Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen gibt.

KAPITEL VI — *Inspektion der guten klinischen Praxis*

Art. 8 - Die Inspektoren der Generaldirektion Arzneimittel sind dafür zuständig, die Einhaltung der Bestimmungen in Sachen gute klinische Praxis zu überprüfen.

KAPITEL VII — *Schlussbestimmungen*

Art. 9 - Vorliegender Erlass wird wirksam ab dem 1. Mai 2004.

Art. 10 - Unser Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Siena, den 30. Juni 2004

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

R. DEMOTTE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 octobre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 12 oktober 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2005 — 3049

[C — 2005/00653]

13 OCTOBRE 2005. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 11 janvier 2005 relatif au règlement transactionnel des infractions à la loi du 17 juillet 2002 relative aux opérations effectuées au moyen d'instruments de transfert électronique de fonds

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 11 janvier 2005 relatif au règlement transactionnel des infractions à la loi du 17 juillet 2002 relative aux opérations effectuées au moyen d'instruments de transfert électronique de fonds, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 11 janvier 2005 relatif au règlement transactionnel des infractions à la loi du 17 juillet 2002 relative aux opérations effectuées au moyen d'instruments de transfert électronique de fonds.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 octobre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2005 — 3049

[C — 2005/00653]

13 OKTOBER 2005. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 11 januari 2005 betreffende de minnelijke schikking bij inbreuken op de wet van 17 juli 2002 betreffende de transacties uitgevoerd met instrumenten voor de elektronische overmaking van geldmiddelen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 11 januari 2005 betreffende de minnelijke schikking bij inbreuken op de wet van 17 juli 2002 betreffende de transacties uitgevoerd met instrumenten voor de elektronische overmaking van geldmiddelen, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 11 januari 2005 betreffende de minnelijke schikking bij inbreuken op de wet van 17 juli 2002 betreffende de transacties uitgevoerd met instrumenten voor de elektronische overmaking van geldmiddelen.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 oktober 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE