

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2018/11329]

7 MEI 2017. — Wet betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*Belgisch Staatsblad* van 22 mei 2017).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2018/11329]

7 MAI 2017. — Loi relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (*Moniteur belge* du 22 mai 2017).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2018/11329]

7. MAI 2017 — Gesetz über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

7. MAI 2017 — Gesetz über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 — *Zweck, Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich*

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

Art. 2 - Vorliegendes Gesetz ist anwendbar auf klinische Prüfungen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG. Es vervollständigt die Anwendungsmodalitäten dieser Verordnung.

Art. 3 - Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse versteht man unter:

1. "Verordnung": die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG,
2. "Minister": den Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört,
3. "FAAGP": die durch das Gesetz vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte geschaffene Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,
4. "FÖD Volksgesundheit": den Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt,
5. "Kollegium": ein unabhängiges Organ, das die Arbeit der Ethik-Kommissionen koordiniert und die Qualität dieser Arbeit gewährleistet. Das Kollegium fungiert auch als einzige Kontaktstelle der Ethik-Kommissionen und der FAAGP,
6. "Ethik-Kommission": die Ethik-Kommission im Sinne von Artikel 2 § 2 Nr. 11 der Verordnung,
7. "Kommission für Humanarzneimittel": die in Artikel 6 § 1 Absatz 12 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnte Kommission,
8. "Prüfung der Phase I": an gesunden Freiwilligen oder bestimmten Arten von Patienten durchgeführte klinische Prüfung ohne therapeutische Zielsetzung, die einen oder mehrere der folgenden Aspekte betrifft:
 - a) Ausgangsbewertung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit,
 - b) Pharmakokinetik,
 - c) Pharmakodynamik,
 - d) erste Wirkungsmessung, um das Konzept zu untermauern,
9. "Zentrum der Phase I": einen abgegrenzten Forschungsstandort, wo die Prüfungen der Phase I durchgeführt werden.

KAPITEL 2 — *Zuständige Behörden**Abschnitt 1 — FAAGP*

Art. 4 - Die FAAGP wird als nationale Kontaktstelle im Sinne von Artikel 83 der Verordnung bestimmt.

Die FAAGP gewährleistet die Kommunikation anhand des EU-Portals.

Art. 5 - Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes wird der Generalverwalter der FAAGP als Beauftragter des Ministers bestimmt.

Der Minister kann ebenfalls andere Personalmitglieder der FAAGP unter Angabe der Grenzen der ihnen übertragenen Befugnisse als Beauftragte bestimmen.

Abschnitt 2 — Ethik-Kommissionen

Art. 6 - § 1 - Die Ethik-Kommission hat den Auftrag, auf unabhängige Weise und gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes, die in Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung erwähnte ethische Überprüfung vorzunehmen.

§ 2 - Die Ethik-Kommission umfasst mindestens:

1. einen Sachverständigen in Sachen Pharmakologie, Pharmakotherapie und Pharmakokinetik,
2. ein Mitglied mit Fachkompetenz in der Methodologie der klinischen Forschung,
3. einen Allgemeinmediziner,
4. einen Arzt, der Inhaber der besonderen Berufsbezeichnung "Facharzt für Pädiatrie" ist,
5. einen Psychologen,
6. zwei Krankenpfleger,
7. einen Krankenhausapotheker,
8. einen Philosophen oder einen Vertreter der Humanwissenschaften mit Kenntnissen oder einer Ausbildung in der medizinischen Ethik,
9. einen Juristen,
10. einen Patientenvertreter.

Der König kann die Regeln mit Bezug auf die Zusammensetzung der Ethik-Kommission näher bestimmen.

Die Ethik-Kommission besteht aus einer Mehrheit von Doktoren der Medizin.

Die Eigenschaft als Mitglied einer Ethik-Kommission ist unvereinbar mit nachfolgenden Funktionen:

1. Krankenhausdirektor,
2. Chefarzt,
3. Präsident des Ärzterates eines Krankenhauses,
4. Chef der Krankenpflegeabteilung eines Krankenhauses,
5. Verwalter, Mitglied der Direktion, geschäftsführender Verwalter oder Mitglied des Verwaltungsrates eines Inhabers einer Inverkehrbringungs-genehmigung für ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 6 § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, einer Herstellungsgenehmigung im Sinne von Artikel 12bis desselben Gesetzes oder einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb im Sinne von Artikel 12ter desselben Gesetzes.

§ 3 - Die Ethik-Kommission entspricht den vom König festgelegten Zulassungsnormen.

Diese Normen betreffen insbesondere:

1. die Einrichtung eines Qualitätssystems,
2. die Einrichtung eines Systems für die Registrierung von und den Umgang mit Interessenkonflikten der Mitglieder. Dieses System sieht mindestens vor, dass die Mitglieder der Ethik-Kommission unabhängig sind von dem oder den betreffenden Sponsoren, von dem oder den betreffenden Standorten klinischer Prüfungen, von dem oder den betreffenden Prüfern und von den die klinische Studie finanzierenden Personen und dass sie frei von jeder anderen ungerechtfertigten Einflussnahme sind,
3. die Qualifikation und Fachkenntnis der Mitglieder.

Der König kann zusätzliche Zulassungsnormen mit Bezug auf die Bewertung der Prüfungen der Phase I festlegen.

§ 4 - Die Zulassung wird vom Minister für einen erneuerbaren Zeitraum von höchstens vier Jahren gewährt.

Der Minister verweigert die Zulassung, setzt sie aus oder entzieht sie, wenn die Ethik-Kommission den ihr durch das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse auferlegten Verpflichtungen nicht nachkommt.

§ 5 - Der König legt das Verfahren zur Beantragung, zur Aussetzung und zum Entzug der Zulassung fest.

Der König kann eine zusätzliche Zulassung für Prüfungen der Phase I festlegen.

Art. 7 - Der König bestimmt die Kriterien, auf deren Grundlage das Kollegium die Ethik-Kommission bestimmt, die zur Abgabe der Stellungnahme mit Bezug auf den Antrag auf Genehmigung, auf eine spätere Ausweitung oder auf eine wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung oder im Rahmen eines Widerspruchs ermächtigt ist.

Er kann die Bedingungen und Modalitäten festlegen, aufgrund deren das Kollegium bei der Bestimmung die aufgrund von Artikel 8 erfolgte Einrichtung und Überwachung des Qualitätskontrollsystems und die Einhaltung der aufgrund von Artikel 9 § 3 Absatz 1 Nr. 3 gemachten Empfehlungen durch die Ethik-Kommissionen berücksichtigt.

Die Ethik-Kommission, die zur Abgabe ihrer Stellungnahme ermächtigt ist, darf auf keinen Fall die Ethik-Kommission des oder der Standorte der klinischen Prüfung sein.

Art. 8 - Die Ethik-Kommissionen gewährleisten eine hohe Qualität. Zu diesem Zweck richten sie ein Qualitätskontrollsystem ein.

Die Qualitätskontrolle basiert auf einer unabhängigen, objektiven, systematischen und methodologischen Vorgehensweise unter der Aufsicht des Kollegiums.

Durch dieses Qualitätskontrollsystem wachen die Ethik-Kommissionen gemäß Artikel 6 § 3 Absatz 2 Nr. 2 des vorliegenden Gesetzes insbesondere über die Unabhängigkeit und die Vermeidung von Interessenkonflikten

Der König kann die Modalitäten für die Qualitätskontrolle festlegen.

Abschnitt 3 — Kollegium

Art. 9 - § 1 - Beim FÖD Volksgesundheit wird ein unabhängiges Kollegium eingerichtet.

Das Kollegium setzt sich zusammen aus mindestens:

1. einem Sachverständigen für Qualitätskontrollsysteme,

2. zwei Ärzten, die Erfahrung in der Durchführung oder Bewertung klinischer Prüfungen haben,
3. einem Juristen.

Die Mitglieder werden vom Minister ernannt, und zwar unter Berücksichtigung ihrer Erfahrung und Fachkompetenz gemäß den Artikeln 2 und *2bis* des Gesetzes vom 20. Juli 1990 zur Förderung einer ausgeglichenen Vertretung von Männern und Frauen in Organen mit Begutachtungsbefugnis. Auf dieselbe Weise bestimmt der Minister unter den Mitgliedern einen Vorsitzenden und einen Vizevorsitzenden. Der Minister bestimmt mindestens zwei Mitglieder aufgrund ihrer Erfahrung mit Prüfungen der Phase I.

Die Mandate der Mitglieder des Kollegiums haben eine Dauer von fünf Jahren und sind erneuerbar.

Es gibt ebenso viele stellvertretende Mitglieder wie ordentliche Mitglieder. Die stellvertretenden Mitglieder werden auf dieselbe Weise wie effektive Mitglieder bestimmt.

Der König legt die Anwendungsmodalitäten für den vorliegenden Artikel fest. Er legt insbesondere die erforderliche Erfahrung der Mitglieder entweder in Sachen Qualitätsmanagement oder in Sachen klinische Prüfungen fest.

§ 2 - Die Eigenschaft als Mitglied des Kollegiums ist unvereinbar mit nachfolgenden Funktionen:

1. Krankenhausdirektor,
2. Chefarzt,
3. Präsident des Ärztirates eines Krankenhauses,
4. Chef der Krankenpflegeabteilung eines Krankenhauses,
5. Mitglied einer Ethik-Kommission,
6. Personalmitglieder der FAAGP,
7. Hauptprüfer und Mitglied der Direktion der Standorte, wo klinische Prüfungen durchgeführt werden,
8. Verwalter, Mitglieder der Direktion, geschäftsführende Verwalter oder Mitglieder des Verwaltungsrates eines Inhabers einer Inverkehrbringungsgenehmigung für ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 6 § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, einer Herstellungsgenehmigung im Sinne von Artikel *12bis* desselben Gesetzes oder einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb im Sinne von Artikel *12ter* desselben Gesetzes.

§ 3 - Das Kollegium hat den Auftrag:

1. als einzige Kontaktstelle der FAAGP mit den Ethik-Kommissionen zu kommunizieren. Alle Mitteilungen zwischen den Ethik-Kommissionen und der FAAGP erfolgen über das Kollegium,
2. gemäß Artikel 7 die Ethik-Kommission zu bestimmen, die für jeden Antrag auf Zulassung, auf spätere Ausweitung oder wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung oder im Rahmen eines Widerspruchs ermächtigt ist,
3. für eine kohärente Anwendung des vorliegenden Gesetzes durch die Ethik-Kommissionen zu sorgen. Zu diesem Zweck kann das Kollegium den Ethik-Kommissionen Empfehlungen unterbreiten,
4. aus eigener Initiative oder auf Antrag des Ministers Stellungnahmen über die Anwendung der Verordnung, des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse abzugeben,
5. die von den Ethik-Kommissionen durchgeführte Qualitätskontrolle zu koordinieren, zu harmonisieren, zu unterstützen, zu bewerten und zu überwachen. Das Kollegium kann zu diesem Zweck Empfehlungen ausarbeiten,
6. die Ethik-Kommissionen verwaltungstechnisch zu unterstützen, was die Überwachung der gemäß Artikel 7 zugewiesenen Anträge betrifft.

Das Kollegium schickt dem Minister und dem Parlament jährlich einen Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommissionen und des Kollegiums.

Durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass kann der König dem Kollegium zusätzliche Aufträge zuweisen.

§ 4 - Das Kollegium steht jederzeit für die Unabhängigkeit seiner Mitglieder ein. In diesem Rahmen gewährleistet das Kollegium mindestens, dass seine Mitglieder unabhängig sind von dem oder den betreffenden Sponsoren, von dem oder den betreffenden Standorten klinischer Prüfungen, von dem oder den betreffenden Prüfern und von den die klinische Studie finanzierenden Personen und dass sie frei von jeder ungerechtfertigten Einflussnahme sind.

Die Mitglieder des Kollegiums nehmen nicht an den Tätigkeiten des Kollegiums gemäß § 3 Absatz 1 Nr. 5 teil, sofern sie ein Interesse an der betreffenden Ethik-Kommission oder an dem Standort haben, wo die Ethik-Kommission niedergelassen ist, was ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnte.

§ 5 - Das Kollegium legt binnen drei Monaten nach seiner Einsetzung seine Geschäftsordnung fest. Diese wird vom König gebilligt.

In der Geschäftsordnung werden die Regeln für die Organisation und die Arbeitsweise des Kollegiums festgelegt. Die Geschäftsordnung umfasst Systeme für die Registrierung von und den Umgang mit Interessenkonflikten der Mitglieder, wie in § 4 erwähnt.

§ 6 - Dem Kollegium steht ein Koordinator bei, der zu diesem Zweck vom Minister unter den Beamten des FÖD Volksgesundheit bestimmt wird.

Der FÖD Volksgesundheit ist mit der logistischen und verwaltungstechnischen Unterstützung des Kollegiums beauftragt, damit dieses seine Aufgaben vollständig und effizient erfüllen kann. Der König kann die Modalitäten für diese Unterstützung festlegen.

KAPITEL 3 — *Allgemeine Bestimmungen über den Schutz der Teilnehmer an klinischen Prüfungen*

Abschnitt 1 — Einwilligung nach Aufklärung bei Clusterprüfungen

Art. 10 - Die in Artikel 30 der Verordnung vorgesehenen vereinfachten Verfahren zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung sind gemäß Artikel 30 § 3 Buchstabe *a*) der Verordnung ausgeschlossen.

Abschnitt 2 — Besondere Bestimmungen zum Schutz minderjähriger und nicht einwilligungsfähiger Prüfungsteilnehmer

Art. 11 - Unbeschadet der Anwendung der Verordnung wird der "gesetzliche Vertreter" im Sinne von Artikel 2 § 2 Nr. 20 der Verordnung bestimmt, um die Rechte des minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Teilnehmers gemäß den Artikeln 12 und 14 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten auszuüben.

Abschnitt 3 — Versicherung und Haftung

Art. 12 - § 1 - Der Sponsor haftet - selbst ohne fehlerhaft gehandelt zu haben - für den Schaden, der einem Teilnehmer oder, im Todesfall, seinen Rechtsnachfolgern entstanden ist und der in direktem oder indirektem Zusammenhang mit der klinischen Prüfung steht. Jede Vertragsbestimmung zur Einschränkung dieser Haftung wird als nichtig betrachtet.

Hat eine klinische Prüfung mehr als einen Sponsor, sind alle Sponsoren gesamtschuldnerisch haftbar.

§ 2 - Unabhängig von der Art der Beziehung, die zwischen Beteiligten, Sponsor und Teilnehmer besteht, schließt der Sponsor vor der klinischen Prüfung eine Versicherung zur Deckung dieser Haftung und der Haftung jeder an der klinischen Prüfung beteiligten Person ab.

Gemäß Artikel 74 § 1 der Verordnung ist der Sponsor oder ein gesetzlicher Vertreter des Sponsors in der Europäischen Union niedergelassen.

Hat eine klinische Prüfung mehr als einen Sponsor, wird einer von ihnen als Verantwortlicher für den Abschluss der in Absatz 1 erwähnten Versicherung bestimmt.

§ 3 - Für die Anwendung des vorliegenden Artikels können der Teilnehmer oder seine Rechtsnachfolger den Versicherer direkt in Belgien vorladen, entweder vor den Richter des Ortes, wo das den Schaden verursachende Ereignis aufgetreten ist, vor den Richter des Wohnsitzes des Teilnehmers oder vor den Richter des Ortes, wo der Versicherer seinen Sitz hat.

Unbeschadet der Möglichkeit, im Vertrag zwischen dem Sponsor und dem Versicherer die Höchstbeträge für die Entschädigung eines Teilnehmers oder, im Todesfall, seiner Rechtsnachfolger festzulegen, sowie unbeschadet der Möglichkeit, eine Höchstdauer für die Deckung der Risiken festzulegen, kann der Versicherer außer in den vom König festgelegten Fällen dem Teilnehmer oder seinen Rechtsnachfolgern gegenüber keine sich aus dem Gesetz oder dem Versicherungsvertrag ergebende Nichtigkeit, Ausnahme oder Aberkennung wirksam machen.

KAPITEL 4 — Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung

Abschnitt 1 — Validierung des Antrags

Art. 13 - § 1 - Der Minister oder sein Beauftragter kann Belgien in Anwendung von Artikel 5 § 1 Absatz 3 bis 5 der Verordnung als berichterstattenden Mitgliedstaat vorschlagen.

§ 2 - Tritt Belgien als berichterstattender Mitgliedstaat auf, unterliegt das Verfahren zur Validierung des Antrags, wie in Artikel 5 §§ 3 bis 6 der Verordnung erwähnt, der Zuständigkeit der FAAGP.

Art. 14 - Tritt Belgien als betroffener Mitgliedstaat auf, kann die FAAGP gemäß Artikel 5 § 3 Absatz 2 der Verordnung dem berichterstattenden Mitgliedstaat alle die Validierung betreffenden Anmerkungen mitteilen.

Art. 15 - Der König kann das Verfahren und die Modalitäten für die Validierung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung näher bestimmen.

Abschnitt 2 — Bewertung und Konsolidierung

Unterabschnitt 1 — Allgemeine Grundsätze

Art. 16 - Die FAAGP und die Ethik-Kommission sind gemeinsam mit der Bewertung der in den Teilen I und II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte im Sinne der Artikel 6 und 7 der Verordnung beauftragt.

Der König bestimmt die jeweiligen Aufträge der FAAGP und der Ethik-Kommission in diesem Rahmen, ungeachtet ob Belgien als berichterstattender Mitgliedstaat oder als betroffener Mitgliedstaat auftritt.

Art. 17 - Der König kann das Verfahren für die Bewertung der in den Teilen I und II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte festlegen.

In diesem Rahmen kann der König unbeschadet von Artikel 22 kürzere Fristen für die Bewertung als die in der Verordnung erwähnten Höchstfristen festlegen.

Art. 18 - § 1 - Die FAAGP ist für die Konsolidierung der Bewertungen der FAAGP und der Ethik-Kommission in einem Bericht verantwortlich. Das Kollegium informiert die FAAGP über den Standpunkt der Ethik-Kommission.

§ 2 - Die FAAGP kann nach Konzertierung mit dem Kollegium die jeweiligen Muster für die Berichte, die von der FAAGP und den Ethik-Kommissionen benutzt werden, festlegen.

§ 3 - Tritt Belgien als berichterstattender Mitgliedstaat für die Bewertung der Aspekte von Teil I und als betroffener Mitgliedstaat für die Bewertung der Aspekte von Teil II auf, gilt der in § 1 erwähnte Bericht als Bewertungsbericht im Sinne der Verordnung.

Unterabschnitt 2 — Belgien tritt als berichterstattender Mitgliedstaat auf

Art. 19 - Der König bestimmt für die klinischen Prüfungen, bei denen Belgien als berichterstattender Mitgliedstaat auftritt:

1. die Weise, wie die FAAGP, die Ethik-Kommission und das Kollegium die jeweiligen Bewertungen der betroffenen Mitgliedstaaten in Anwendung von Artikel 6 § 5 der Verordnung koordinieren und konsolidieren,
2. die Weise, wie die FAAGP, die Ethik-Kommission und das Kollegium die Möglichkeit, die ihnen Artikel 6 § 7 der Verordnung bietet, umsetzen,
3. die Weise, wie die FAAGP, die Ethik-Kommission und das Kollegium die Möglichkeit, die ihnen Artikel 6 § 8 Absatz 1 und 2 der Verordnung bietet, umsetzen, und die in Artikel 6 § 8 Absatz 4 der Verordnung erwähnte Konsolidierung koordinieren.

Unterabschnitt 3 - Belgien tritt als betroffener Mitgliedstaat auf

Art. 20 - Der König bestimmt für die klinischen Prüfungen, bei denen Belgien als betroffener Mitgliedstaat auftritt, die Weise, wie die FAAGP, die Ethik-Kommission und das Kollegium die Möglichkeit, die ihnen Artikel 7 § 2 Absatz 2 und § 3 der Verordnung bietet, umsetzen.

Abschnitt 3 — Entscheidung über die klinische Prüfung

Art. 21 - Der Minister oder sein Beauftragter trifft die Entscheidung über die klinische Prüfung in Anwendung von Artikel 8 der Verordnung.

Die klinische Prüfung darf nur genehmigt werden, wenn die FAAGP und die Ethik-Kommission beide eine dafür günstige Stellungnahme abgegeben haben.

Die klinische Prüfung darf nur unter Auflagen genehmigt werden, wenn die FAAGP und die Ethik-Kommission eine oder mehrere Bedingungen gestellt haben. Sind die jeweils von der FAAGP und der Ethik-Kommission gestellten Bedingungen nach ihrer Untersuchung unvereinbar miteinander, teilt die FAAGP dem Minister dies in dem in Artikel 18 § 1 erwähnten Bericht mit. In diesem Fall kann die Prüfung nicht genehmigt werden.

Der Minister darf von den gemeinsamen Schlussfolgerungen der FAAGP und der Ethik-Kommission, die sie in dem in Artikel 18 § 1 erwähnten Bericht äußern, nicht abweichen.

Art. 22 - Für einen Antrag auf Genehmigung einer mononationalen klinischen Prüfung der Phase I notifiziert die FAAGP dem Sponsor die Entscheidung über die klinische Prüfung binnen zwanzig Tagen nach Hinterlegung der Antragsakte über das EU-Portal.

Diese Frist von zwanzig Tagen wird ausgesetzt, wenn von den in den Artikeln 5 § 5 und 6 §§ 7 und 8 der Verordnung erwähnten Möglichkeiten Gebrauch gemacht wird.

Art. 23 - Der König bestimmt das Verfahren, nach dem Belgien die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaates über Teil I des Bewertungsberichts in Anwendung von Artikel 8 § 2 Absatz 2 der Verordnung ablehnen kann.

KAPITEL 5 — Verfahren zur späteren Ausweitung einer klinischen Prüfung

Abschnitt 1 — Bewertung und Konsolidierung

Art. 24 - Die FAAGP und die Ethik-Kommission sind gemeinsam damit beauftragt, den Antrag des Sponsors, eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 14 der Verordnung auszuweiten, zu bewerten.

Der König bestimmt die jeweiligen Aufträge der FAAGP und der Ethik-Kommission in diesem Rahmen, ungeachtet ob Belgien als berichterstattender Mitgliedstaat oder als betroffener Mitgliedstaat auftritt.

Art. 25 - Der König kann das Verfahren im Zusammenhang mit der Ausführung von Artikel 14 der Verordnung festlegen.

In diesem Rahmen kann der König unbeschadet von Artikel 34 kürzere Fristen für die Bewertung als die in der Verordnung erwähnten Höchstfristen festlegen.

Art. 26 - Die FAAGP ist für die Konsolidierung der Bewertungen der FAAGP und der Ethik-Kommission in einem Bericht verantwortlich. Das Kollegium informiert die FAAGP über den Standpunkt der Ethik-Kommission.

Die FAAGP kann nach Konzertierung mit dem Kollegium die jeweiligen Muster für die Berichte, die von der FAAGP und den Ethik-Kommissionen benutzt werden, festlegen.

Tritt Belgien als berichterstattender Mitgliedstaat für die Bewertung der Aspekte von Teil I und als betroffener Mitgliedstaat für die Bewertung der Aspekte von Teil II auf, gilt der in Absatz 1 erwähnte Bericht als Bewertungsbericht im Sinne der Verordnung.

Abschnitt 2 — Entscheidung über den Antrag auf spätere Ausweitung

Art. 27 - Der Minister oder sein Beauftragter trifft die Entscheidung über den Antrag auf spätere Ausweitung der in Artikel 14 der Verordnung erwähnten klinischen Prüfung.

Die spätere Ausweitung darf nur genehmigt werden, wenn die FAAGP und die Ethik-Kommission beide eine dafür günstige Stellungnahme abgegeben haben.

Der Minister darf von den gemeinsamen Schlussfolgerungen der FAAGP und der Ethik-Kommission, die sie in dem Artikel 26 § 1 erwähnten Bericht äußern, nicht abweichen.

Die klinische Prüfung darf nur unter Auflagen genehmigt werden, wenn die FAAGP und die Ethik-Kommission eine oder mehrere Bedingungen gestellt haben. Sind die jeweils von der FAAGP und der Ethik-Kommission gestellten Bedingungen nach ihrer Untersuchung unvereinbar miteinander, teilt die FAAGP dem Minister dies in dem in Artikel 26 § 1 erwähnten Bericht mit. In diesem Fall kann die Prüfung nicht genehmigt werden.

Art. 28 - Der König bestimmt das Verfahren, nach dem Belgien die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaates über Teil I des Bewertungsberichts in Anwendung von Artikel 14 § 4 Absatz 2 der Verordnung ablehnen kann.

KAPITEL 6 — Verfahren zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung

Abschnitt 1 — Validierung

Art. 29 - Die FAAGP ist in Ausführung der Artikel 17, 20 §§ 1 bis 3 und 21 § 1 der Verordnung mit der Validierung der Anträge auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung beauftragt.

Der König kann das Verfahren und die Modalitäten für die Validierung des Antrags auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer Prüfung näher bestimmen.

Abschnitt 2 — Bewertung und Konsolidierung

Art. 30 - Die FAAGP und die Ethik-Kommission sind gemeinsam damit beauftragt, den Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne der Artikel 18, 20 § 5, 21 § 2 und 22 der Verordnung zu bewerten.

Der König bestimmt die jeweiligen Aufträge der FAAGP, der Ethik-Kommission und des Kollegiums in diesem Rahmen, ungeachtet ob Belgien als berichterstattender Mitgliedstaat oder als betroffener Mitgliedstaat auftritt.

Art. 31 - Der König kann das Verfahren bestimmen, das jeweils von der FAAGP, der Ethik-Kommission und dem Kollegium mit Bezug auf die Ausführung der Artikel 18, 20 §§ 5 und 6, 21 § 2 und 22 der Verordnung befolgt werden muss.

In diesem Rahmen kann der König kürzere Fristen für die Bewertung als die in der Verordnung erwähnten Höchstfristen festlegen.

Art. 32 - Die FAAGP ist für die Konsolidierung der Bewertungen der FAAGP und der Ethik-Kommission in einem Bericht verantwortlich. Das Kollegium informiert die FAAGP über den Standpunkt der Ethik-Kommission.

Die FAAGP kann nach Konzertierung mit dem Kollegium die jeweiligen Muster für die Berichte, die von der FAAGP und den Ethik-Kommissionen benutzt werden, festlegen.

Tritt Belgien als berichterstattender Mitgliedstaat für die Bewertung der Aspekte von Teil I und als betroffener Mitgliedstaat für die Bewertung der Aspekte von Teil II auf, gilt der in Absatz 1 erwähnte Bericht als Bewertungsbericht im Sinne der Verordnung.

Abschnitt 3 — Entscheidung über die Genehmigung einer wesentlichen Änderung

Art. 33 - Der Minister oder sein Beauftragter trifft gemäß den Artikeln 19 § 1, 20 § 5 und 23 § 1 der Verordnung die Entscheidung über Anträge auf wesentliche Änderung.

Die wesentliche Änderung darf nur genehmigt werden, wenn die FAAGP und die Ethik-Kommission beide eine dafür günstige Stellungnahme abgegeben haben.

Der Minister darf von den gemeinsamen Schlussfolgerungen der FAAGP und der Ethik-Kommission, die sie in dem in Artikel 32 § 1 erwähnten Bericht äußern, nicht abweichen.

Art. 34 - Für einen Antrag auf Genehmigung einer mononationalen klinischen Prüfung der Phase I notifiziert die FAAGP dem Sponsor die Entscheidung über die wesentliche Änderung binnen zwanzig Tagen ab Hinterlegung der Antragsakte über das EU-Portal.

Diese Frist von zwanzig Tagen wird ausgesetzt, wenn von den in den Artikeln 17 § 4, 18 §§ 5 und 6 und 20 § 3 und § 6 der Verordnung erwähnten Möglichkeiten Gebrauch gemacht wird.

Art. 35 - Der König bestimmt das Verfahren, nach dem Belgien die in den Artikeln 19 § 2 Absatz 2 und 3 und 23 Absatz 2 und 3 der Verordnung erwähnte Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaates ablehnen kann.

KAPITEL 7 — Durchführung einer klinischen Prüfung

Abschnitt 1 — Eignung der an der Durchführung einer klinischen Prüfung mitwirkenden Personen

Art. 36 - Gemäß Artikel 49 der Verordnung muss der Prüfer Arzt im Sinne des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe sein.

Abschnitt 2 — Eignung der Prüfstellen

Art. 37 - Unbeschadet des Artikels 50 der Verordnung können Zentren der Phase I von der FAAGP akkreditiert werden.

Der König legt das Akkreditierungssystem fest und gibt die Normen im Hinblick auf die Anwendung von Absatz 1 an. Er bestimmt das Datum, ab dem das Akkreditierungssystem in Kraft tritt.

KAPITEL 8 — Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten

Art. 38 - § 1 - Eine Erlaubnis ist erforderlich für die Herstellung und Einfuhr von:

1. nicht zugelassenen Prüfpräparaten gemäß Artikel 61 § 1 der Verordnung,
2. in Artikel 64 der Verordnung erwähnten zugelassenen Prüfpräparaten, wenn diese Gegenstand einer Änderung sind, die nicht von einer Inverkehrbringungs-genehmigung abgedeckt ist,
3. in Artikel 65 der Verordnung erwähnten nicht zugelassenen Hilfspräparaten und zugelassenen Hilfspräparaten, die Gegenstand einer Änderung sind, die nicht von einer Inverkehrbringungs-genehmigung abgedeckt ist.

Die Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln wird vom Minister oder von seinem Beauftragten erteilt.

§ 2 - Der Inhaber der Erlaubnis ist gemäß Artikel 61 § 4 der Verordnung verpflichtet, es der in Artikel 61 § 2 Buchstabe *b*) der Verordnung erwähnten sachkundigen Person zu ermöglichen, ihren Auftrag zu erfüllen, unter anderem, indem er ihr alle notwendigen Mittel zur Verfügung stellt.

§ 3 - Der König legt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Erlaubnis fest. Er ergreift auch die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Volksgesundheit für das, was die Herstellung, die Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln betrifft. Er legt den Inhalt des Antrags fest und kann die Form bestimmen, gemäß der dieser Antrag eingereicht werden muss. Der König kann auch Regeln mit Bezug auf die Zulässigkeit eines Antrags festlegen.

Der Minister oder sein Beauftragter erteilt eine Erlaubnis erst dann, wenn er sich durch eine Untersuchung vergewissert hat, dass die erteilten Auskünfte richtig sind. Gemäß Artikel 61 § 4 der Verordnung ist die Erlaubnis nur für die in der Erlaubnis angegebenen Räumlichkeiten sowie für die Arzneimittel und Darreichungsformen gültig, für die die Erlaubnis beantragt und erteilt wurde. Um die Einhaltung aller Bedingungen zu garantieren, kann die Erlaubnis entweder bei ihrer Erteilung oder später an bestimmte Verpflichtungen geknüpft werden. Der König kann den Inhalt der Erlaubnis festlegen.

Art. 39 - Der König legt in Anwendung von Artikel 61 § 6 der Verordnung geeignete und angemessene Anforderungen fest, um die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten, die auf die in Artikel 61 § 5 erwähnten Tätigkeiten anwendbar sind, zu gewährleisten.

KAPITEL 9 — Etikettierung

Art. 40 - Die Angaben, die auf der äußeren Verpackung und auf der Primärverpackung der Arzneimittel stehen müssen, müssen in den drei Landessprachen verfasst sein. Das schließt nicht aus, dass diese Angaben auch in anderen Sprachen abgefasst werden können, unter der Bedingung, dass in allen benutzten Sprachen dieselben Angaben aufgenommen werden.

In Abweichung von Absatz 1 dürfen die Angaben in einer einzigen Landessprache oder auf Englisch verfasst werden, wenn die Prüf- oder Hilfspräparate am Standort der klinischen Prüfung verabreicht werden und die Teilnehmer das Arzneimittel nicht selbst handhaben.

In Abweichung von Absatz 1 und gemäß Artikel 67 § 1 Buchstabe *b*) der Verordnung können zugelassene Prüfpräparate und zugelassene Hilfspräparate gemäß Artikel 6 § 1 *quinquies* Absatz 6 bis 9 und Artikel 6 *septies* § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel und ihrer Ausführungserlasse etikettiert werden.

KAPITEL 10 — *Inspektion, Kontrolle und Sanktionen*

Art. 41 - Gemäß Artikel 77 der Verordnung kann der Minister oder sein Beauftragter auf belgischem Staatsgebiet Korrekturmaßnahmen ergreifen. Der König legt die Bedingungen und Modalitäten dafür fest.

Die Konsultierung eines oder mehrerer anderer Mitgliedstaaten im Rahmen des Ergreifens einer solchen Maßnahme im Sinne von Artikel 77 § 4 der Verordnung erfolgt über den Minister oder seinen Beauftragten.

Art. 42 - § 1 - Unbeschadet der Befugnisse der Gerichtspolizeioffiziere üben die vom König dazu bestimmten Mitglieder des statutarischen Personals oder, in Ermangelung dessen, des im Rahmen eines unbefristeten Arbeitsvertrags eingestellten Personals der FAAGP die Aufsicht über die Anwendung der Verordnung, der Vollstreckungshandlungen und der delegierten Rechtsakte der Europäischen Kommission, des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse aus.

Die in Absatz 1 erwähnten Personalmitglieder leisten vor der Ausübung ihrer Funktionen den Eid vor dem Minister oder seinem Beauftragten.

§ 2 - Unbeschadet der in Artikel 78 § 7 der Verordnung erwähnten Zuständigkeit der Europäischen Kommission kann der König die erforderlichen Qualifikationen und die erforderliche Ausbildung der Inspektoren bestimmen.

Art. 43 - Unbeschadet der in Artikel 78 § 7 der Verordnung erwähnten Zuständigkeit der Europäischen Kommission finden die Inspektionen nach den Modalitäten, die in den Artikeln 14 §§ 2 bis 4, 14 *bis* und 15 § 4 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel bestimmt sind, statt.

Die in Artikel 40 § 1 erwähnten Personalmitglieder verfügen über die in den Artikeln 14 §§ 2 bis 4, 14 *bis* und 15 § 4 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Inspektionsbefugnisse.

Die durchgeführten Inspektionen werden in dem in Artikel 78 § 6 der Verordnung erwähnten Inspektionsbericht festgehalten.

Unbeschadet von Artikel 78 § 7 der Verordnung kann der König die Modalitäten und die Verfahren, die bei der Durchführung der Inspektionen anwendbar sind, festlegen.

Art. 44 - Unbeschadet der Anwendung der in anderen Gesetzen vorgesehenen Strafen und gegebenenfalls der Anwendung von Disziplinarmaßnahmen wird mit einer Gefängnisstrafe von einem Monat bis zu zwei Jahren und einer Geldbuße von 500 bis zu 250.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen bestraft:

1. wer gegen die Artikel 3, 4 Absatz 1, 15, 28 § 1, 29 §§ 1 bis 6, 31 §§ 1 und 2, 32, 33, 35, 36, 37, 38 § 1, 41, 42, 43 § 1, 47 §§ 1 und 2, 49, 51 § 1, 52 § 1, 53, 54 §§ 1 und 2, 55, 56, 57, 58, 59 § 1, 61 § 1, 62 § 1, 63 §§ 1 und 3, 65, 66, 67, 68, 72 § 2, 74, 76 § 2, und 90 Absatz 2 der Verordnung verstößt,

2. wer gegen die Artikel 12 § 2, 36, 38 und 40 des vorliegenden Gesetzes verstößt,

3. wer verdorbene, veränderte, abgelaufene, gefälschte, nachgeahmte Prüfpräparate oder Prüfpräparate, die mit den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes nicht konform sind, kauft, besitzt, verkauft, zum Kauf anbietet, abgibt, liefert, verteilt, beschafft, importiert oder exportiert,

4. wer Prüfpräparate, die dazu bestimmt sind, verkauft, zum Verkauf angeboten, abgegeben, geliefert, verteilt, beschafft, importiert oder exportiert zu werden, gefälscht oder nachgeahmt hat oder sie hat fälschen oder nachahmen lassen,

5. derjenige, bei dem Prüfpräparate, die zum Verkauf, zum Anbieten zum Verkauf, zur Abgabe, Lieferung, Verteilung, Beschaffung und zum Import oder Export bestimmt sind, gefunden werden und der sie verkauft, zum Verkauf anbietet, abgibt, liefert, verteilt, beschafft, importiert oder exportiert, obwohl er weiß, dass sie verdorben, verändert, abgelaufen, gefälscht, nachgeahmt oder mit den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes nicht konform sind.

Die in Absatz 1 Nr. 3 erwähnte Strafe wird nicht angewandt auf den Besitz von Prüfpräparaten, die im Hinblick auf ihre Vernichtung unter Quarantäne gestellt wurden.

Art. 45 - § 1 - Die Gefängnisstrafe beläuft sich auf drei Monate bis zu drei Jahren und die Geldbuße auf 1.000 bis zu 500.000 EUR, wenn die in Artikel 44 vorgesehenen Verstöße:

1. den Tod eines Teilnehmers verursacht oder seine körperliche oder geistige Gesundheit beeinträchtigt haben,

2. von einer Person begangen wurden, die das Vertrauen missbraucht hat, das ihre Eigenschaft als Fachkraft eines Gesundheitspflegeberufs, wie in dem am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetz über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnt, oder aber ihre Eigenschaft als Hersteller oder als Lieferant hervorruft,

3. was die Verstöße im Zusammenhang mit der Lieferung und dem Angebot zur Lieferung betrifft, anhand von Verfahren zur weiten Verbreitung, wie Datenverarbeitungssysteme, darin einbegriffen das Internet, begangen wurden,

4. im Rahmen einer kriminellen Organisation, wie in Artikel 324 *bis* des Strafgesetzbuches definiert, begangen wurden,

5. von einer Person begangen wurden, die bereits für vergleichbare Verstöße verurteilt wurde.

§ 2 - Die Bestimmungen von Buch I einschließlich Kapitel VII und Artikel 85 des Strafgesetzbuches finden Anwendung auf die im vorliegenden Gesetz vorgesehenen Verstöße.

Der Versuch, einen im vorliegenden Gesetz vorgesehenen Verstoß zu begehen, wird mit derselben Strafe belegt wie der Verstoß selber.

§ 3 - Die natürlichen und juristischen Personen sind zivilrechtlich haftbar für die Geldbußen und Kosten, die sich aus den aufgrund des vorliegenden Gesetzes gegen ihre Organe oder Angestellten ausgesprochenen Verurteilungen ergeben.

§ 4 - Der Richter spricht die Einziehung gefälschter, nachgeahmter, verdorbener, veränderter oder nicht konformer Prüfpräparate aus, wenn volksgesundheitliche Gründe dafür vorliegen.

§ 5 - Unbeschadet der Artikel 57bis und 99bis des Strafgesetzbuches werden für die in § 1 erwähnten Verstöße frühere endgültige Verurteilungen, die von einem anderen Vertragsstaat des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Medizinprodukten und über ähnliche die Volksgesundheit betreffende Straftaten, abgeschlossen in Moskau am 28. Oktober 2011, ausgesprochen wurden, unter denselben Bedingungen berücksichtigt wie die von belgischen Strafgerichten ausgesprochenen Verurteilungen und haben dieselben Rechtsfolgen wie diese Verurteilungen.

§ 6 - Der Richter kann anordnen, dass jedes Urteil oder jeder Entscheid zur Verurteilung aufgrund des vorliegenden Gesetzes an den von ihm bestimmten Orten angeschlagen und gegebenenfalls nach den von ihm festgelegten Modalitäten auszugsweise veröffentlicht wird, und zwar auf Kosten des Verurteilten.

§ 7 - Durch einen mit Gründen versehenen Beschluss kann der Richter jeder aufgrund des vorliegenden Gesetzes verurteilten Person für eine von ihm festzulegende Dauer, die nicht weniger als drei und nicht mehr als zehn Jahre betragen darf, verbieten, als Sponsor, Prüfer oder auf jede andere Weise an einer klinischen Prüfung teilzunehmen. Wer gegen dieses Verbot verstößt, wird mit den in § 2 vorgesehenen Strafen bestraft.

Art. 46 - Bei Verstößen gegen die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse kommt Artikel 17 §§ 1 bis 5 und 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel zur Anwendung.

KAPITEL 11 — *Finanzbestimmungen*

Art. 47 - § 1 - Folgende Tätigkeiten verpflichten den Sponsor der klinischen Prüfung zur Zahlung einer Gebühr:

1. die Einreichung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung,
2. die Einreichung eines Antrags auf die spätere Ausweitung der klinischen Prüfung auf einen anderen betroffenen Mitgliedstaat,
3. die Einreichung eines Antrags auf wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung.

§ 2 - Das Einreichen eines Antrags auf Akkreditierung, wie in Artikel 37 erwähnt, unterliegt der Zahlung einer Vergütung von 16.996 EUR an die FAAGP.

§ 3 - Der König legt den Betrag der in § 1 vorgesehenen Gebühr sowie die Modalitäten für die Zahlung der im vorliegenden Artikel erwähnten Vergütungen und Gebühren fest.

Der Betrag der Gebühren kann für nichtkommerzielle Sponsoren, wie vom König definiert, nach den von Ihm festgelegten Modalitäten verringert werden.

§ 4 - Die in § 1 erwähnten Gebühren werden nach einem vom König festgelegten Verteilerschlüssel und nach den vom König festgelegten Modalitäten unter der FAAGP, den Ethik-Kommissionen und dem FÖD Volksgesundheit aufgeteilt.

§ 5 - Die im vorliegenden Artikel erwähnten Gebühren und Vergütungen werden jedes Jahr auf der Grundlage des Index des Monats September der Entwicklung des Verbraucherpreisindex (Basis 2013) des Königreichs angepasst.

Der Anfangsindex ist der Index des Monats September vor der Veröffentlichung des Königlichen Erlasses zur Festlegung der Höhe des Beitrags oder der Gebühr im *Belgischen Staatsblatt*.

Die indextierten Beträge werden im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht und sind anwendbar auf die fälligen Gebühren ab dem 1. Januar des Jahres nach dem Jahr der Durchführung der Anpassung.

KAPITEL 12 — *Widerspruch*

Art. 48 - § 1 - Wird in Belgien eine Verweigerung im Sinne der Artikel 8 § 4, 14 § 10, 19 § 2 Absatz 4, 20 § 7 oder 23 § 4 der Verordnung ausgesprochen, kann der Sponsor beim Minister Widerspruch einlegen.

Zur Vermeidung der Nichtigkeit muss der Widerspruch mit einer Kopie der beanstandeten Entscheidung binnen dreißig Tagen nach Veröffentlichung der Verweigerung der betreffenden Genehmigung auf dem EU-Portal eingelegt werden.

§ 2 - Bei einem in § 1 erwähnten Widerspruch fordert der Minister oder sein Beauftragter binnen zwei Werktagen eine mit Gründen versehene Stellungnahme seitens der Kommission für Humanarzneimittel einerseits und einer vom Kollegium angewiesenen anderen Ethik-Kommission als derjenigen, die ihre Stellungnahme im Rahmen der beanstandeten Entscheidung abgegeben hat, andererseits an.

Diese Stellungnahmen werden dem Minister binnen einem Monat ab Empfang des Antrags auf Stellungnahme übermittelt.

§ 3 - Der Minister oder sein Beauftragter entscheidet, auf der Grundlage der in § 2 erwähnten Stellungnahmen und nachdem er die Anmerkungen des Antragstellers gehört hat, binnen drei Monaten ab Empfang des in § 1 erwähnten Widerspruchs. Die Entscheidung wird per Einschreiben gegen Empfangsbestätigung zugestellt.

§ 4 - Der König kann das Verfahren für die Einlegung des in § 1 erwähnten Widerspruchs festlegen.

Art. 49 - § 1 - Gemäß Artikel 26 der Verordnung werden die Akten der Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, auf spätere Ausweitung und auf wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung in einer der drei Landessprachen oder auf Englisch abgefasst.

§ 2 - In Abweichung von § 1 werden die in Punkt K.60 und L des Anhangs I zur Verordnung erwähnten Dokumente, die für die Teilnehmer bestimmt sind, in der oder den Sprachen der Teilnehmer verfasst.

In Abweichung von § 1 wird die in Punkt D.24 des Anhangs I zur Verordnung erwähnte Inhaltsangabe des Prüfplans in den drei Landessprachen verfasst.

Art. 50 - In Abweichung von Artikel 41 der am 18. Juli 1966 koordinierten Gesetze über den Sprachgebrauch in Verwaltungsangelegenheiten kann die FAAGP den im Ausland ansässigen Sponsoren auf Englisch antworten, wenn diese ihre in Artikel 49 erwähnte Antragsakte auf Englisch eingereicht haben oder Englisch in ihren Mitteilungen benutzen.

KAPITEL 13 — *Allgemeine Bestimmungen*

Art. 51 - Die Berechnung der im vorliegenden Gesetz und in seinen Ausführungserlassen erwähnten Fristen erfolgt gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1182/71 des Rates vom 3. Juni 1971 zur Festlegung der Regeln für die Fristen, Daten und Termine.

KAPITEL 14 — *Abänderungsbestimmungen*

Art. 52 - In Artikel 6^{quater} § 3 Absatz 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, werden die Wörter "Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen" durch die Wörter "Gesetz vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln" ersetzt.

Art. 53 - In Artikel 10 § 2 Absatz 1 Nr. 3 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 16. Dezember 2004, werden die Wörter "vor allem Leistungen mit Bezug auf die in Artikel 2 Nr. 7 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten klinischen Prüfungen" durch die Wörter "vor allem durch das Gesetz vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln geregelte klinische Prüfungen" ersetzt.

Art. 54 - In Artikel 25^{quater}/1 § 2 Absatz 1 Buchstabe *b*) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 7. Februar 2014, werden die Wörter "des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen" durch die Wörter "des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln" ersetzt.

Art. 55 - Artikel 34 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 3 werden die Wörter "von dem in Artikel 2 Nr. 17 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen" durch die Wörter "von dem in Artikel 2 Nr. 17 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen oder in Artikel 2 § 2 Nr. 15 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG" ersetzt.

2. In Absatz 4 werden die Wörter "des in Artikel 2 Nr. 22 des vorerwähnten Gesetzes erwähnten Prüfplans" durch die Wörter "des in Artikel 2 Nr. 22 des vorerwähnten Gesetzes oder in Artikel 2 § 2 Nr. 22 der vorerwähnten Verordnung erwähnten Prüfplans" ersetzt.

Art. 56 - Artikel 3 § 1 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Vorliegendes Gesetz ist nicht anwendbar auf die in Artikel 2 § 2 Nr. 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG erwähnten klinischen Prüfungen, mit Ausnahme der in Artikel 98 der Verordnung vorgesehenen Fälle."

Art. 57 - Im selben Gesetz werden die Artikel 26/1 und 30 § 9/1 aufgehoben.

Art. 58 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 34/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 34/1 - Artikel 11 §§ 1 bis 3 und 7 ist nicht anwendbar auf die von der FAAGP vor Inkrafttreten des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln organisierten Pilotprojekte.

In den in Absatz 1 vorgesehenen Fällen richtet der Sponsor zur Vermeidung der Unzulässigkeit den Antrag auf befürwortende Stellungnahme, wie in Artikel 10 dieses Gesetzes vorgesehen, gleichzeitig mit dem in Artikel 12 vorgesehenen Antrag an den Minister an den FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt. Der FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt weist diesen Antrag einer Ethik-Kommission mit voller Zulassung im Sinne von Artikel 11/2 zu, die unabhängig ist von dem Standort oder der Struktur, wo die klinische Prüfung durchgeführt wird.

In den in Absatz 1 erwähnten Fällen muss der Sponsor einer klinischen Prüfung in Abweichung von Artikel 30 § 5 der betreffenden Ethik-Kommission, die gemäß § 2 bestimmt wird, einen Beitrag zahlen. Die Höhe des in diesem Paragraphen vorgesehenen Beitrags entspricht dem vom König gemäß Artikel 30 § 6 Absatz 5 für die einzige Stellungnahme im Rahmen eines monozentrischen Experiments festgelegten Betrag.

Der König kann die Modalitäten für diese Pilotprojekte festlegen."

Art. 59 - Artikel 4 § 1 Absatz 3 Nr. 6 Buchstabe *a*) des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, wird durch zwei Gedankenstriche mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"- der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG,

- des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln."

Art. 60 - In Artikel 70 des koordinierten Gesetzes vom 10. Juli 2008 über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 19. Juni 2009, wird zwischen Absatz 4 und Absatz 5 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Außerdem informiert der Krankenhausdirektor die Ethik-Kommission des Krankenhauses systematisch über die medizinischen Experimente im Sinne des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen und über die klinischen Prüfungen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, die am Standort des Krankenhauses durchgeführt werden. Zu diesem Zweck informiert das aufgrund von Artikel 9 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln eingerichtete Kollegium, sobald es von der Einreichung eines Antrags auf Bewertung einer klinischen Prüfung, deren Durchführung an einem Krankenhausstandort in Belgien geplant ist, in Kenntnis gesetzt wird, unverzüglich den Krankenhausdirektor darüber."

Art. 61 - In Artikel 3 des Gesetzes vom 31. März 2010 über die Vergütung von Schäden infolge von Gesundheitspflegeleistungen wird § 2 Nr. 1 wie folgt ergänzt:

"und einer klinischen Prüfung im Sinne des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln."

KAPITEL 15 — *Inkrafttreten*

Art. 62 - § 1 - Vorliegendes Gesetz tritt an dem Datum in Kraft, an dem die Verordnung gemäß Artikel 99 Absatz 2 der Verordnung anwendbar ist.

Der König kann für Artikel des Gesetzes das Inkrafttreten auf ein früheres als das in Absatz 1 erwähnte Datum festlegen.

§ 2 - In Abweichung von § 1 tritt Artikel 58 am Datum der Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 7. Mai 2017

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
K. GEENS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2018/30617]

30 SEPTEMBER 2017. — Wet houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken. — Duitse vertaling van uittreksels

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 1 tot 6, 14 tot 17, 19, 20, 35, 36, 39 tot 43 en 65 tot 66 van de wet van 30 september 2017 houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken (*Belgisch Staatsblad* van 16 oktober 2017, *err.* van 19 oktober 2017 en 13 december 2017).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2018/30617]

30 SEPTEMBRE 2017. — Loi portant des dispositions diverses en matière sociale. — Traduction allemande d'extraits

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 1 à 6, 14 à 17, 19, 20, 35, 36, 39 à 43 et 65 à 66 de la loi du 30 septembre 2017 portant des dispositions diverses en matière sociale (*Moniteur belge* du 16 octobre 2017, *err.* des 19 octobre 2017 et 13 décembre 2017).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C - 2018/30617]

30. SEPTEMBER 2017 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Soziales Deutsche Übersetzung von Auszügen

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 1 bis 6, 14 bis 17, 19, 20, 35, 36, 39 bis 43 und 65 bis 66 des Gesetzes vom 30. September 2017 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Soziales.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT UND FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST BESCHÄFTIGUNG, ARBEIT UND SOZIALE KONZERTIERUNG

30. SEPTEMBER 2017 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Soziales

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 — *Allgemeine Bestimmung*

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

KAPITEL 2 — *Sondersozialversicherungsbeitrag für die ergänzende Altersversorgung*

Abschnitt 1 — Lohnempfänger

Art. 2 - Artikel 38 § *3duodecies* des Gesetzes vom 29. Juni 1981 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze der sozialen Sicherheit für Lohnempfänger, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Juni 2012, ersetzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012, abgeändert durch das Gesetz vom 15. Mai 2014 und außer Kraft getreten am 1. Januar 2017, wird mit folgendem Wortlaut wieder aufgenommen:

„§ *3duodecies* - A. Der in Artikel 3 § 1 Nr. 5 des Gesetzes vom 28. April 2003 über ergänzende Pensionen und das Besteuerungssystem für diese Pensionen und für bestimmte Zusatzleistungen im Bereich der sozialen Sicherheit erwähnte Versorgungsträger muss für jeden der betreffenden Arbeitnehmer im vierten Quartal jeden Beitragsjahres unter folgenden Bedingungen und in folgenden Grenzen einen Sonderbeitrag entrichten.

Ein Sonderbeitrag ist für einen bestimmten Arbeitnehmer zu entrichten, wenn es sich für diesen Arbeitnehmer bei der Differenz der nachstehend festgelegten Beträge X und Y um eine Plusdifferenz handelt.

X entspricht der Summe der folgenden Beträge:

1. Beträge, die dem Konto/den Konten für den Aufbau einer ergänzenden Ruhestands- oder Hinterbliebenenversorgung zugunsten des Arbeitnehmers im Laufe des Jahres vor dem Beitragsjahr zugeführt werden, gegebenenfalls erhöht auf die Beträge, die in Anwendung von Artikel 24 des vorerwähnten Gesetzes vom 28. April 2003 zu den in diesem Artikel 24 vorgesehenen Zeitpunkten garantiert sind.

Unter ergänzender Ruhestands- oder Hinterbliebenenversorgung sind nur Leistungen zu verstehen, deren Erbringung einer Altersversorgungseinrichtung anvertraut ist, wobei die durch Rückstellungen auf der Passivseite der Bilanz des Unternehmens oder durch eine Unternehmensleiterversicherung finanzierten Leistungen ausgenommen sind.