

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2019/30496]

20 DECEMBRE 2018. — Arrêté royal portant modification 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. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 20 décembre 2018 portant modification 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 (*Moniteur belge* du 31 décembre 2018).

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

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2019/30496]

20 DECEMBER 2018. — Koninklijk besluit houdende wijziging 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. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 20 december 2018 houdende wijziging 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 (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 2018).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2019/30496]

20. DEZEMBER 2018 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 30. Juni 2004 zur Festlegung von Maßnahmen zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, was klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln betrifft — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 20. Dezember 2018 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 30. Juni 2004 zur Festlegung von Maßnahmen zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, was klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln betrifft.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

20. DEZEMBER 2018 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 30. Juni 2004 zur Festlegung von Maßnahmen zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, was klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln betrifft

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, des Artikels 34/2 § 3, eingefügt durch das Gesetz vom 18. Oktober 2018 [*sic zu lesen ist: 30. Oktober 2018*] zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektorin vom 5. November 2018;

Aufgrund des Einverständnisses der Ministerin des Haushalts vom 30. November 2018;

Aufgrund des Antrags auf Begutachtung binnen einer Frist von dreißig Tagen, der am 27. November 2018 beim Staatsrat eingereicht worden ist, in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

In der Erwägung, dass kein Gutachten binnen dieser Frist übermittelt worden ist;

Aufgrund von Artikel 84 § 4 Absatz 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag der Ministerin der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

**Artikel 1** - In den Königlichen Erlass vom 30. Juni 2004 zur Festlegung von Maßnahmen zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, was klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln betrifft, wird ein Kapitel 11/1 mit den Artikeln 32/1, 32/2, 32/3 und 32/4 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"KAPITEL 11/1 — Finanzierung der durch die FAAGP im Rahmen der Pilotprojekte durchgeführten Tätigkeiten

Art. 32/1 - Für die Finanzierung der Tätigkeiten aufgrund von Artikel 34/1 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erhält die FAAGP einen Betrag von 10,6 Millionen EUR über die in Artikel 13 § 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte erwähnten Haushaltsmittelbeträge. Für das Jahr 2019 wird der Betrag um weitere 110.843 EUR erhöht.

Art. 32/2 - Für die Anwendung von Artikel 34/2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen wird der Pauschalpreis pro Aktenart festgelegt auf:

1. 7.859 EUR, wenn die FAAGP einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung der Phase I gemäß Artikel 10 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen bearbeitet,

2. 9.374 EUR, wenn die FAAGP einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, die keine Prüfung der Phase I ist, gemäß Artikel 10 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen bearbeitet,

3. 1.818 EUR, wenn die FAAGP einen Antrag auf signifikante Änderungen am Prüfplan gemäß Artikel 19 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen bearbeitet.

Art. 32/3 - Die Beträge der in Artikel 32/2 erwähnten Pauschalpreise werden jährlich auf der Grundlage des Index des Monats September der Entwicklung des Verbraucherpreisindex des Königreichs angepasst.

Der Anfangsindex ist der Index des Monats September 2017.

Die indexierten Beträge werden im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht und sind ab dem 1. Januar des Jahres nach dem Jahr der Durchführung der Anpassung anwendbar.

Art. 32/4 - Der Betrag der Differenz, die aufgrund von Artikel 34/2 § 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen an die Staatskasse zurückgezahlt wird, entspricht den vom Staat aufgrund desselben Artikels an die FAAGP gezahlten Mitteln abzüglich der Beträge:

1. der Finanzierung der durch die FAAGP aufgrund von Artikel 34/1 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen durchgeführten Tätigkeiten gemäß Artikel 32/1,
2. der während des Haushaltsjahrs von der FAAGP an die Ethik-Kommissionen gemäß Artikel 34/1 § 4 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen gezahlten Zuschüsse und
3. der für die Jahre 2016 und 2017 an die Ethik-Kommissionen gemäß Artikel 30 § 4 Absatz 2 und 3 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen gezahlten Zuschüsse, ausschließlich für das Haushaltsjahr 2018.

**Art. 2** - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

**Art. 3** - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 20. Dezember 2018

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit  
M. DE BLOCK

## GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

### VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

#### VLAAMSE OVERHEID

[C – 2019/12226]

**15 MAART 2019. — Besluit van de Vlaamse Regering tot vaststelling van de regels voor het verlenen van een omzettingkalender aan pilootprojecten en tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 oktober 2018 tot vaststelling van de regels voor het verlenen van een erkennings- of omzettingkalender en tot wijziging van de regels voor de voorafgaande vergunning**

DE VLAAMSE REGERING,

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, artikel 20, gewijzigd bij de bijzondere wet van 16 juli 1993;

Gelet op het Woonzorgdecreet van 13 maart 2009, artikel 48, tweede lid, gewijzigd bij het decreet van 18 november 2011, en vijfde lid, artikel 49, artikel 52/1, ingevoegd bij het decreet van 18 mei 2018, artikel 52/2, ingevoegd bij het decreet van 18 mei 2018, artikel 58, § 1, gewijzigd bij de decreten van 21 juni 2013 en 21 december 2018, artikel 59, eerste en derde lid, gewijzigd bij de decreten van 21 juni 2013 en 2 december 2016, en artikel 59/1, ingevoegd bij het decreet van 15 juli 2016;

Gelet op het decreet van 20 maart 2009 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, artikel 29, gewijzigd bij het decreet van 6 juli 2018, en artikel 30, gewijzigd bij de decreten van 21 juni 2013 en 6 juli 2018;

Gelet op het decreet van 18 mei 2018 houdende de Vlaamse sociale bescherming, artikel 142;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 13 november 2015 betreffende de omzetting van voorafgaande vergunningen of erkenningen voor centra voor kortverblijf of woonzorgcentra en tot wijziging van de regelgeving betreffende de voorafgaande vergunning voor centra voor kortverblijf en woonzorgcentra;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 19 oktober 2018 tot vaststelling van de regels voor het verlenen van een erkennings- of omzettingkalender en tot wijziging van de regels voor de voorafgaande vergunning;

Gelet op het advies van Inspectie van Financiën van 16 januari 2019 (JVE/AVP/19/0015);

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 1 maart 2019 (advies 65.298/3), met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;

Na beraadslaging,

Besluit :

#### HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen

##### Afdeling 1. — Definities

**Artikel 1.** In dit besluit wordt verstaan onder:

1° administrateur-generaal: het hoofd van het agentschap;

2° agentschap: het intern verzelfstandigd agentschap Zorg en Gezondheid, opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap "Zorg en Gezondheid";