

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

31. AUGUST 2021 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 27. März 2017 zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs: Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, des Artikels 4/1 Nr. 3, eingefügt durch das Gesetz vom 10. April 2014, und des Artikels 20/1 § 2 Absatz 2 Nr. 2, eingefügt durch das Gesetz vom 10. April 2014 und abgeändert durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 27. März 2017 zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs: Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 12. August 2021;

Aufgrund der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat, des Artikels 3 § 1;

Aufgrund der Dringlichkeit;

In der Erwägung, dass ein neuer öffentlicher Auftrag, wie in Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnt, bereits veröffentlicht wurde;

Dass die zu liefernde Plasmamenge die Grundlage für die zu erwartende Produktion bildet für diejenigen, die für diesen öffentlichen Auftrag ein Angebot abgeben;

Dass das Einverständnis der verschiedenen Bluttransfusionseinrichtungen bereits eingeholt wurde, sodass die Entscheidung schnellstmöglich getroffen werden sollte;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Die Anlage zum Königlichen Erlass vom 27. März 2017 zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs: Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten wird durch folgende Zeilen ergänzt:

“2022: 218.792 Liter,

2023: 229.731 Liter,

2024: 241.218 Liter,

2025: 253.279 Liter.”

Art. 2 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 31. August 2021

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit
F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/44896]

2 DECEMBRE 2021. — Arrêté royal modifiant 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 2 décembre 2021 modifiant 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 16 décembre 2021).

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

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/44896]

2 DECEMBER 2021. — Koninklijk besluit tot 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 2 december 2021 tot 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 16 december 2021).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2023/44896]

2. DEZEMBER 2021 — 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 2. Dezember 2021 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 Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

2. DEZEMBER 2021 — 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 34/1 § 6 und § 7, ersetzt durch das Gesetz vom 11. März 2018;

Aufgrund 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, zuletzt abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 20. Dezember 2018;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 29. Oktober 2020;

Aufgrund des Einverständnisses der Staatssekretärin für Haushalt vom 20. Januar 2021;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 69.757/1/V des Staatsrates vom 28. Juli 2021, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 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 - Artikel 32/1 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, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 20. Dezember 2018, wird wie folgt abgeändert:

1. [Abänderung des niederländischen Textes]

2. Der Artikel wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“Ab dem Jahr 2020 beläuft sich der in Absatz 1 erwähnte Betrag auf 10.796.489 EUR.

Die FAAG wird ermächtigt, 2021 zwei zusätzliche Aktenverwalter der Stufe A1 und einen zusätzlichen Verwaltungssachverständigen der Stufe B in Vollzeit anzuwerben, um Anträge zu bearbeiten, die im Rahmen der in Artikel 34/1 § 1 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten Pilotprojekte gestellt werden. Die Kosten für diese Anwerbung werden durch die in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Beträge gedeckt.”

Art. 2 - Artikel 32/3 desselben Erlasses, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 20. Dezember 2018, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden zwischen den Wörtern “werden jährlich” und den Wörtern “auf der Grundlage des Indexes” die Wörter “von Rechts wegen” eingefügt.

2. In Absatz 3 werden die Wörter “werden im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht und” aufgehoben.

Art. 3 - Artikel 32/4 desselben Erlasses, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 20. Dezember 2018, wird wie folgt abgeändert:

1. In Nr. 1 werden die Wörter “gemäß Artikel 32/1” durch die Wörter “gemäß den Artikeln 32/1 und 32/2” ersetzt.

2. Der Artikel wird durch eine Nr. 4 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“4. was das Jahr 2021 betrifft, der tatsächlichen Personalkosten für die in Artikel 32/1 Absatz 3 erwähnten Beamten, sofern diese tatsächlich angeworben wurden. Die maximalen Kosten in Zusammenhang mit der Anwerbung dieser Beamten werden auf 370.266 EUR festgelegt.”

3. Der Artikel wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“Wenn die Summe der in Absatz 1 erwähnten Beträge den in Artikel 32/1 erwähnten Betrag überschreitet, wird der Betrag dieser Überschreitung der FAAG 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 zugewiesen.”

Art. 4 - Vorliegender Erlass wird wirksam mit 1. Januar 2021.

Art. 5 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 2. Dezember 2021

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit

F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/45043]

26 DECEMBRE 2022. — Arrêté royal relatif à la délivrance des vaccins COVID-19 par les médecins. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 26 décembre 2022 relatif à la délivrance des vaccins COVID-19 par les médecins (*Moniteur belge* du 30 décembre 2022).

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/45043]

26 DECEMBER 2022. — Koninklijk besluit houdende de terhandstelling van COVID-19 vaccins door artsen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 26 december 2022 houdende de terhandstelling van COVID-19 vaccins door artsen (*Belgisch Staatsblad* van 30 december 2022).