

## 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).

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

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2023/45043]

26. DEZEMBER 2022 — Königlicher Erlass über  
die Abgabe von COVID-19-Impfstoffen durch Ärzte — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 26. Dezember 2022 über die Abgabe von COVID-19-Impfstoffen durch Ärzte.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

26. DEZEMBER 2022 — Königlicher Erlass über die Abgabe von COVID-19-Impfstoffen durch Ärzte

PHILIPPE, König der Belgier,  
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, des Artikels 6 § 2 Nr. 8;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 5. Dezember 2022;

Aufgrund der Dringlichkeit;

In der Erwägung, dass die epidemische Situation derzeit zwar unter Kontrolle zu sein scheint, ist dennoch zu bemerken, dass weiterhin ein Risiko des Wiederaufflammens der Epidemie besteht;

Dass die Impfung sowohl für den Einzelnen als auch für die Volksgesundheit den besten Schutz bietet, der kurzfristig gewährleistet werden kann;

Da es jedoch nicht mehr möglich ist, die Impfbereitschaften aufrechtzuerhalten, haben die Impfbereitschaften bei der Masseneimpfung der gesamten Bevölkerung ausgedient;

Dass dringend Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit auch Ärzte in ihrer Rolle als Impfbereitschaften die Impfstoffe direkt erhalten können, um somit den kontinuierlichen Zugang zur Impfung nach Schließung der Impfbereitschaften zu gewährleisten, da dies angesichts der neunten Welle dringend erforderlich ist;

Dass diese Schließung bereits für den 1. Januar 2023 vorgesehen ist und dass diese Entscheidung daher dringend getroffen werden muss;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

**Artikel 1** - Im Hinblick auf eine von den Gliedstaaten organisierte Kampagne zur Vorbeugung des COVID-19-Virus werden Ärzte als Personen bestimmt, die in Artikel 6 § 2 Nr. 8 des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnt sind. In dieser Eigenschaft sind sie berechtigt, Impfstoffe gegen das vorerwähnte Virus abzugeben.

Der in Absatz 1 erwähnte Arzt kann einen Krankenpfleger ermächtigen, den Impfstoff in seinem Namen und unter seiner Verantwortung gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses an einen bestimmten Patienten abzugeben. Für die Anwendung des vorliegenden Absatzes erfolgt die Abgabe im Namen und für Rechnung des Arztes.

**Art. 2.** Der Abgabe der in vorliegendem Erlass erwähnten Impfstoffe folgt die sofortige Verabreichung durch den Arzt oder einen von ihm beauftragten Krankenpfleger.

**Art. 3.** Der Arzt, der die Impfstoffe abgibt, ist für die qualitative Aufbewahrung der Impfstoffe während des Zeitraums zwischen der Lieferung durch den Großhändler und der Abgabe verantwortlich.

Der in Absatz 1 erwähnte Arzt nimmt die von einem Großhändler gelieferten Impfstoffe an der Adresse seiner Praxis entgegen und bewahrt sie dort gemäß den Aufbewahrungsanweisungen auf, die in der in Artikel 6 § 1 *quinquies* Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel erwähnten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt sind.

**Art. 4.** Vorliegender Erlass tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

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

Gegeben zu Ciergnon, den 26. Dezember 2022

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit  
F. VANDENBROUCKE