

**ARTIKEL 4****Immunité ten aanzien van strafzaken**

Ingeval de begunstigde van de toestemming voor het verrichten van betaalde werkzaamheden in de Ontvangende Partij immunité ten aanzien van de rechtsmacht in strafzaken geniet, overeenkomstig de bepalingen van de bovengenoemde Verdragen van Wenen, dan wel krachtens enig ander toepasselijk internationaal verdrag:

a) doet de Zendende Partij afstand van de immunité ten aanzien van de rechtsmacht in strafzaken die de begunstigde van de toestemming in de Ontvangende Partij geniet met betrekking tot elk handelen of nalaten dat voortvloeit uit de betaalde werkzaamheden, behalve in bijzondere gevallen wanneer de Zendende Partij van mening is dat het doen van afstand in strijd zou kunnen zijn met zijn belangen;

b) wordt het doen van afstand van immunité ten aanzien van de rechtsmacht in strafzaken niet geacht mede betrekking te hebben op de immunité ten aanzien van de tenuitvoerlegging van de gerechtelijke uitspraak, waarvan uitdrukkelijk afstand moet worden gedaan. In dergelijk geval neemt de Zendende Partij het verzoek van de Ontvangende Partij ernstig in overweging.

**ARTIKEL 5****Belasting- en sociale zekerheidsstelsels**

In overeenstemming met de bepalingen van de bovengenoemde Verdragen van Wenen dan wel krachtens enig ander toepasselijk internationaal verdrag zijn de begunstigden van de toestemming voor het verrichten van betaalde werkzaamheden onderworpen aan de belastingstelsels en de socialezekerheidsstelsels van de Ontvangende Partij ten aanzien van alles wat verband houdt met het verrichten van bedoelde werkzaamheden in deze Staat.

**ARTIKEL 6****Duur en beëindiging**

Deze Overeenkomst blijft van kracht voor onbepaalde duur, met dien verstande dat elk van de Partijen ze te allen tijde kan beëindigen door hiervan zes maanden van te voren schriftelijk kennis te geven aan de andere Partij. De beëindiging van deze Overeenkomst heeft geen invloed op de geldigheidsduur van de werkvergunning die krachtens deze Overeenkomst vóór de beëindiging ervan is afgegeven en die van kracht blijft gedurende de in deze werkvergunning vermelde periode.

**ARTIKEL 7****Wijzigingen**

Deze Overeenkomst kan te allen tijden worden gewijzigd na schriftelijke toestemming van de Partijen die langs diplomatieke weg wordt bevestigd. Dergelijke wijzigingen treden op dezelfde wijze in werking als deze Overeenkomst.

**ARTIKEL 8****Inwerkingtreding**

Deze Overeenkomst treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgend op de dag van ontvangst langs diplomatieke weg door de Partijen van de laatste kennisgeving van de voltooiing van de grondwettelijke en wettelijke procedures.

**TEN BLIJKE WAARVAN** de ondergetekende vertegenwoordigers, daartoe naar behoren gemachtigd, deze Overeenkomst hebben ondertekend.

**GEDAAN TE** Brussel, op 10 februari 2021 in twee originele exemplaren, in de Engelse, de Oekraïense, de Franse en de Nederlandse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek. In geval van verschil in uitlegging is de Engelse tekst doorslaggevend.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN**

[C – 2024/002192]

**9 MEI 2021. — Wet tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. — Duitse vertaling van uittreksels**

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 1 tot 5 en 7 van de wet van 9 mei 2021 tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 25 mei 2021).

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

**ARTICLE 4****Immunité en matière pénale**

Au cas où le bénéficiaire de l'autorisation d'exercer une activité à but lucratif jouit de l'immunité de juridiction en matière pénale dans la Partie d'accueil, en vertu des dispositions des Conventions de Vienne précitées ou de tout autre instrument international applicable :

a) la Partie d'envoi lève l'immunité de juridiction pénale dont jouit le bénéficiaire de l'autorisation à l'égard de la Partie d'accueil pour tout acte ou omission découlant de l'exercice de l'activité à but lucratif, sauf dans des cas particuliers lorsque la Partie d'envoi estime que cette mesure pourrait être contraire à ses intérêts ;

b) cette levée d'immunité de juridiction pénale ne sera pas considérée comme s'étendant à l'immunité d'exécution de la décision judiciaire, immunité pour laquelle une levée spécifique sera requise. Dans le cas d'une telle demande spécifique, la Partie d'envoi examinera de manière approfondie la requête de la Partie d'accueil.

**ARTICLE 5****Régimes fiscal et de sécurité sociale**

Conformément aux dispositions des Conventions de Vienne précitées ou en vertu de tout autre instrument international applicable, les bénéficiaires de l'autorisation d'exercer une activité à but lucratif sont assujettis aux régimes fiscal et de sécurité sociale de la Partie d'accueil pour tout ce qui se rapporte à l'exercice de cette activité dans cette Partie.

**ARTICLE 6****Durée et dénonciation**

Le présent Accord restera en vigueur pour une durée indéterminée, l'une ou l'autre Partie pouvant y mettre fin à tout moment moyennant un préavis de six mois notifié par écrit à l'autre Partie. La dénonciation du présent Accord n'affectera pas la validité d'un permis de travail délivré en vertu du présent Accord avant sa dénonciation. Ledit permis de travail restera en vigueur pour la durée qui est spécifiée.

**ARTICLE 7****Amendements**

Le présent Accord peut être modifié à tout moment par consentement écrit des Parties confirmé par la voie diplomatique. Cet amendement entrera en vigueur de la même manière que le présent Accord.

**ARTICLE 8****Entrée en vigueur**

Le présent Accord entrera en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la date de réception par les Parties par la voie diplomatique de la dernière notification écrite de l'accomplissement des procédures constitutionnelles et légales requises.

**EN FOI DE QUOI**, les représentants soussignés, dûment autorisés ont signé le présent Accord.

**FAIT** à Bruxelles, le 10 février 2021, en deux exemplaires originaux, chacun en langues anglaise, ukrainienne, française et néerlandaise, tous les textes faisant également foi. Le texte en langue anglaise prévaudra en cas de divergence d'interprétation.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR**

[C – 2024/002192]

**9 MAI 2021. — Loi modifiant la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. — Traduction allemande d'extraits**

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 1 à 5 et 7 de la loi du 9 mai 2021 modifiant la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 25 mai 2021).

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

## FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2024/002192]

**9. MAI 2021 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte — Deutsche Übersetzung von Auszügen**

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 1 bis 5 und 7 des Gesetzes vom 9. Mai 2021 zur Abänderung des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte.

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

## FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

**9. MAI 2021 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte**

PHILIPPE, König der Belgier,  
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!  
Die Abgeordnetenkammer hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

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

**Art. 2** - *[Abänderung des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte]*

**Art. 3** - *[Abänderung des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte]*

**Art. 4** - *[Abänderung des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte]*

**Art. 5** - Artikel 2 § 1 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, das Gesetz vom 11. März 2018 und das Gesetz vom 7. April 2019, wird durch die Nummern 23 und 24 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“23. “nicht kommerzieller klinischer Prüfung“: jede klinische Prüfung:

a) bei deren Sponsor es sich entweder um eine Universität oder um ein in Artikel 4 des Gesetzes vom 10. Juli 2008 über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen erwähntes Krankenhaus oder um ein in Artikel 7 Unterteilung 2 Buchstabe g) Nr. 2 des Königlichen Erlasses vom 25. April 2002 über die Festlegung und die Ausgleichung des Finanzmittelhaushalts der Krankenhäuser erwähntes Krankenhaus, in dem gleichzeitig chirurgische und medizinische Leistungen ausschließlich zugunsten von Kindern oder zur Behandlung von Tumoren durchgeführt werden, oder um den “Fonds national de Recherche scientifique” oder den “Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek” oder aber um einen von einer dieser beiden Einrichtungen abhängigen Forschungsfonds oder um einen zu diesem Zweck nach den vom König festgelegten Modalitäten zugelassenen Dienst eines Krankenhauses, wenn dieser Dienst ein Expertisezentrum in seinem Tätigkeitsbereich ist, oder aber um eine andere in Anwendung der Bestimmungen von Artikel 31 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen zu diesem Zweck zugelassene Einrichtung handelt,

b) die das Patent oder den Markennamen eines Medizinprodukts betrifft, bei dessen Inhaber es sich weder direkt noch indirekt um den Sponsor der Prüfung handelt,

c) deren Sponsor die Rechte am geistigen Eigentum ausübt, was das Konzept der klinischen Prüfung, ihre Durchführung und die daraus hervorgehenden wissenschaftlichen Daten betrifft,

24. “kommerzieller klinischer Prüfung“: jede klinische Prüfung, die keine nicht kommerzielle Prüfung im Sinne von § 1 Nr. 23 ist.”

(...)

**Art. 7** - Vorliegendes Gesetz tritt am 26. Mai 2021 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 9. Mai 2021

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit  
Fr. VANDENBROUCKE

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz  
V. VAN QUICKENBORNE