

2. Artikel 4 tritt am 1. Juni 2024 in Kraft für Aufträge, die ab diesem Datum veröffentlicht werden oder hätten veröffentlicht werden müssen, und für Aufträge, für die in Ermangelung einer Verpflichtung zur vorherigen Bekanntmachung ab diesem Datum zur Abgabe eines Teilnahmeantrags oder eines Angebots aufgefordert wird.

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 22. Dezember 2023

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Premierminister

A. DE CROO

Der Minister des Mittelstands, der Selbständigen und der KMB

D. CLARINVAL

Die Ministerin des Öffentlichen Dienstes

P. DE SUTTER

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

P. VAN TIGCHELT

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2024/003033]

**22 DECEMBER 2020. — Wet betreffende medische hulpmiddelen
Officieuze coördinatie in het Duits**

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 18 januari 2021), zoals ze achtereenvolgens werd gewijzigd bij:

- 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);
- de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (*Belgisch Staatsblad* van 30 juni 2022);
- de programmawet van 26 december 2022 (*Belgisch Staatsblad* van 30 december 2022, *err.* van 14 februari 2023);
- de wet van 11 juli 2023 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 29 augustus 2023).

Deze officieuze coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/003033]

**22 DECEMBRE 2020. — Loi relative aux dispositifs médicaux
Coordination officieuse en langue allemande**

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 18 janvier 2021), telle qu'elle a été modifiée successivement par :

- la loi du 9 mai 2021 modifiant la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 25 mai 2021);
- la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (*Moniteur belge* du 30 juin 2022);
- la loi-programme du 26 décembre 2022 (*Moniteur belge* du 30 décembre 2022, *err.* du 14 février 2023);
- la loi du 11 juillet 2023 portant des dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 29 août 2023).

Cette coordination officieuse en langue allemande a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2024/003033]

22. DEZEMBER 2020 — Gesetz über Medizinprodukte — Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte, so wie es nacheinander abgeändert worden ist durch:

- das Gesetz vom 9. Mai 2021 zur Abänderung des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte,
- das Gesetz vom 15. Juni 2022 über In-vitro-Diagnostika,
- das Programmgesetz vom 26. Dezember 2022,
- das Gesetz vom 11. Juli 2023 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit.

Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

22. DEZEMBER 2020 — Gesetz über Medizinprodukte

KAPITEL 1 - Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen, zuständige Behörde und Verwaltungsbestimmungen

Abschnitt 1 - Gegenstand und Anwendungsbereich

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

Art. 2 - § 1 - Vorliegendes Gesetz findet Anwendung auf die für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. Vorliegendes Gesetz findet ebenfalls Anwendung auf klinische Prüfungen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung 2017/745 fallen, sowie auf die in Anhang XVI derselben Verordnung aufgeführten Gruppen von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung.

§ 2 - Kapitel 4 des vorliegenden Gesetzes gilt ausnahmsweise auch für die für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.

§ 3 - Durch vorliegendes Gesetz werden die Modalitäten für die Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates und des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission ergänzt und festgelegt.

Abschnitt 2 - Begriffsbestimmungen

Art. 3 - Neben den Begriffsbestimmungen aus der Verordnung 2017/745 und der Verordnung 2017/746 gelten für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes folgende Begriffsbestimmungen:

1. "FAAG": Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,
2. "Minister": der für die Volksgesundheit zuständige Minister,
3. "Verordnung 2017/745": Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates,
4. "Verordnung 2017/146": Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission,
5. "Verordnung 2016/679": Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG,
6. "Produkt": jedes in Artikel 1 Absatz 4 der Verordnung 2017/745 erwähnte Produkt,
7. "Berufsfachkraft im Gesundheitswesen": eine im koordinierten Gesetz vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnte Fachkraft,
8. "Gesetz vom 7. Mai 2017": Gesetz vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln,
9. "Ethik-Kommission": die gemäß Artikel 6 § 4 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 zugelassene Ethik-Kommission,
10. "Hauptprüfer": Prüfer, der für ein Prüfungsteam verantwortlich ist, das mit der Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstelle beauftragt ist,
11. "PMCF": klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (post-market clinical follow-up).

Abschnitt 3 - Zuständige Behörde

Art. 4 - Die FAAG wird als zuständige Behörde im Sinne von Artikel 101 der Verordnung 2017/745 bestimmt.

Abschnitt 4 - Verwaltungsbestimmungen

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

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

Abschnitt 5 - Einschränkungen

Art. 6 - Zur Gewährleistung eines hohen Schutz-, Qualitäts- und Sicherheitsniveaus kann der König in Anwendung von Artikel 1 Absatz 14 der Verordnung 2017/745 die Verwendung bestimmter Arten von Produkten in Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter die Verordnung 2017/745 fallen, einschränken.

KAPITEL 2 - Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, Kennzeichnung und freier Verkehr

Abschnitt 1 - Produkte, die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden

Art. 7 - § 1 - Der König kann die Modalitäten für die Veröffentlichung der in Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung 2017/745 erwähnten Erklärung bestimmen.

Er kann auch die in Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe e Ziffer ii der Verordnung 2017/745 erwähnten Angaben festlegen, die zur Identifizierung der in Absatz 1 erwähnten Produkte erforderlich sind.

§ 2 - Schwerwiegende Vorkommnisse, die bei der Verwendung eines in Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung 2017/745 erwähnten Produkts auftreten, sowie die in Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe h der Verordnung 2017/745 erwähnten Korrekturmaßnahmen werden gemäß Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2 erster Satz der Verordnung 2017/745 der FAAG gemeldet.

Der König kann die Modalitäten für die in Absatz 1 erwähnte Meldung bestimmen.

§ 3 - In Anwendung von Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2 der Verordnung 2017/745 kann der König von den Gesundheitseinrichtungen verlangen, dass sie der FAAG alle relevanten und notwendigen Informationen übermitteln, um die Konformität der in Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung 2017/745 erwähnten Produkte, die auf belgischem Staatsgebiet hergestellt und verwendet werden, zu prüfen und die Vigilanz in Bezug auf diese Produkte zu gewährleisten.

§ 4 - In Anwendung von Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2 der Verordnung 2017/745 sind die Herstellung und Verwendung von implantierbaren Produkten und von Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden, in Gesundheitseinrichtungen verboten.

Gemäß Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2 zweiter Satz der Verordnung 2017/745 kann der König aus Gründen der Volksgesundheit die Herstellung und die Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte in Gesundheitseinrichtungen einschränken.

§ 5 - Die FAAG darf die in den Meldungen enthaltenen personenbezogenen Daten gemäß den in den Artikeln 69 bis 78 vorgesehenen Modalitäten verarbeiten.

Abschnitt 2 - Fernabsatz

Art. 8 - Der Minister oder sein Beauftragter kann aus den in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung 2017/745 genannten Gründen von einem Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel I.18 Nr. 1 des Wirtschaftsgesetzbuches verlangen, dass er seine Tätigkeit einstellt.

Abschnitt 3 - Pflichten der Hersteller

Art. 9 - § 1 - In Anwendung von Artikel 10 Absatz 11 der Verordnung 2017/745 legen die Hersteller den Produkten, die dem Anwender oder Patienten auf belgischem Staatsgebiet zur Verfügung gestellt werden, die in Anhang I Abschnitt 23 der Verordnung 2017/745 erwähnten Informationen in den drei Landessprachen bei.

Ausnahmsweise dürfen diese Informationen für Produkte, die ausschließlich von Berufsfachkräften im Gesundheitswesen verwendet werden, in Englisch bereitgestellt werden.

In diesem Fall darf der Anwender jedoch vom Hersteller verlangen, dass er ihm diese Informationen in der Landessprache seiner Wahl zur Verfügung stellt.

§ 2 - In Anwendung von Artikel 10 Absatz 14 Unterabsatz 1 der Verordnung 2017/745 händigen die Hersteller der FAAG auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer der drei Landessprachen oder in Englisch aus.

§ 3 - Der König kann das für die Ergreifung der in Artikel 10 Absatz 14 Unterabsatz 2 der Verordnung 2017/745 erwähnten Maßnahmen geltende Verfahren bestimmen.

Abschnitt 4 - Pflichten der Bevollmächtigten

Art. 10 - In Anwendung von Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung 2017/745 händigt der Bevollmächtigte der FAAG auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer der drei Landessprachen oder in Englisch aus.

Abschnitt 5 - Konkurs oder Einstellung der Tätigkeit

Art. 11 - Gemäß Anhang IX Abschnitt 8 der Verordnung 2017/745 wird die in Abschnitt 7 des vorerwähnten Anhangs erwähnte Dokumentation zur Verfügung der FAAG gehalten, wenn der Hersteller oder sein in Belgien ansässiger Bevollmächtigter vor Ablauf des in Anhang IX Abschnitt 7 erwähnten Zeitraums in Konkurs gerät oder seine Tätigkeit einstellt, oder sie wird der FAAG zum Zeitpunkt der Einstellung der Tätigkeit des Herstellers oder seines Bevollmächtigten übermittelt.

Abschnitt 6 - Aufbereitung von Einmalprodukten

Art. 12 - § 1 - Sofern die Weiterverwendung gemäß den geltenden Rechtsvorschriften im Bereich Abfälle erlaubt ist, ist die Aufbereitung von Einmalprodukten unter Einhaltung der in Artikel 17 Absatz 2 oder gegebenenfalls in Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung 2017/745 genannten Bedingungen und Pflichten erlaubt, wenn die Aufbereitung und die Verwendung des aufbereiteten Produkts in einer Gesundheitseinrichtung erfolgen.

§ 2 - Gemäß Artikel 17 Absatz 4 der Verordnung 2017/745 gelten die in Artikel 17 Absatz 3 genannten Bedingungen auch für Medizinprodukte, die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an diese Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

§ 3 - Gesundheitseinrichtungen, die gemäß den Paragraphen 1 und 2 in ihrer Einrichtung Produkte aufbereiten und aufbereitete Produkte verwenden, müssen sich auf der Website der FAAG melden.

Der König kann die Informationen festlegen, die im Rahmen dieser Meldung an die FAAG zu übermitteln sind.

§ 4 - Die FAAG darf die personenbezogenen Daten, die in den in § 3 erwähnten Meldungen enthalten sind, gemäß den in den Artikeln 69 bis 78 vorgesehenen Modalitäten verarbeiten.

§ 5 - In Anwendung von Artikel 17 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung 2017/745 stellen die in § 3 erwähnten Gesundheitseinrichtungen den Patienten Informationen über die Verwendung dieser aufbereiteten Produkte und gegebenenfalls andere einschlägige Informationen über die aufbereiteten Produkte, mit denen die Patienten behandelt werden, zur Verfügung.

Der König kann den Inhalt der in Absatz 1 erwähnten Informationen sowie die Form bestimmen, in der die Informationen zur Verfügung gestellt werden müssen.

§ 6 - Gemäß Artikel 17 Absatz 9 Unterabsatz 1 der Verordnung 2017/745 kann der König aus Gründen der Volksgesundheit die Aufbereitung, Bereitstellung oder Weiterverwendung bestimmter Arten von aufbereiteten Einmalprodukten verbieten.

Abschnitt 7 - Implantationsausweis

Art. 13 - § 1 - Die Gesundheitseinrichtungen stellen den Patienten, denen ein Produkt implantiert wurde, die in Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung 2017/745 erwähnten Informationen in einer Form bereit, die einen schnellen Zugang zu diesen Informationen ermöglicht, und stellen ihnen außerdem den in Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung 2017/745 erwähnten Implantationsausweis zur Verfügung, auf dem die Gesundheitseinrichtung die Identität des Patienten, das Datum der Implantation des Produkts sowie die Kontaktdaten der Gesundheitseinrichtung oder der Berufsfachkraft im Gesundheitswesen, die die Implantation des Produkts vorgenommen hat, vermerkt. Diese Verpflichtung gilt nicht für die in Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung 2017/745 aufgeführten Implantate.

§ 2 - Der König kann festlegen, in welcher Form die in Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung 2017/745 erwähnten Informationen den betreffenden Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen.

§ 3 - In Anwendung von Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 stellt der Hersteller eines implantierbaren Produkts den Implantationsnachweis und die in Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 erwähnten Informationen nach Wahl des Patienten oder seines Vertreters in einer der drei Landessprachen oder in Englisch zur Verfügung.

§ 4 - Der Zweck der in § 1 vorgesehenen Verarbeitung personenbezogener Daten ist die Einhaltung von Artikel 18 der Verordnung 2017/745, indem den Patienten klare und leicht zugängliche Informationen, mit denen das implantierte Produkt identifiziert werden kann, und sonstige nützliche Informationen über das Produkt, einschließlich aller Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen, die im Hinblick auf Gesundheitsrisiken erforderlich sind, zur Verfügung gestellt werden.

Abschnitt 8 - Sprachenregelung in Bezug auf die EU-Konformitätserklärung

Art. 14 - In Anwendung von Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 wird die EU-Konformitätserklärung in eine der drei Landessprachen oder ins Englische übersetzt.

Abschnitt 9 - Sonderanfertigungen

Art. 15 - § 1 - Jeder in Belgien ansässige Hersteller von Sonderanfertigungen teilt der FAAG spätestens an dem Tag, an dem die Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht werden, Folgendes mit:

1. seinen Namen oder eingetragenen Handelsnamen sowie seinen Wohn- oder Gesellschaftssitz und, falls abweichend, den Ort, an dem die Tätigkeiten ausgeübt werden,
2. die Klasse der Produkte, die in Verkehr gebracht werden, gemäß Anhang VIII der Verordnung 2017/745,
3. die Beschreibung des Produkts,
4. den Verzeichniscode der in Artikel 26 der Verordnung 2017/745 vorgesehenen Nomenklatur.
5. die Konformitätsbescheinigung, falls anwendbar,
6. die Gebrauchsanweisung, falls anwendbar,
7. die Konformitätserklärung.

Die in Absatz 1 erwähnte Mitteilung erfolgt über die Website der FAAG.

§ 2 - Die FAAG darf die in den Mitteilungen enthaltenen personenbezogenen Daten gemäß den in den Artikeln 69 bis 78 vorgesehenen Modalitäten verarbeiten.

§ 3 - In Anwendung von Artikel 21 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung 2017/745 übermitteln die Hersteller von Sonderanfertigungen der FAAG auf deren Ersuchen hin eine Liste der Produkte, die auf belgischem Staatsgebiet bereitgestellt wurden.

§ 4 - Der König kann die Form der in § 3 erwähnten Liste bestimmen sowie die Art und Weise, wie sie der FAAG zu übermitteln ist.

KAPITEL 3 - Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung und europäische Datenbanken für Medizinprodukte

Abschnitt 1 - System zur eindeutigen Produktidentifikation

Art. 16 - § 1 - In Anwendung von Artikel 27 Absatz 9 der Verordnung 2017/745 müssen die Gesundheitseinrichtungen die UDI der implantierbaren Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.

Der König kann die Modalitäten für diese Erfassung und Speicherung bestimmen.

§ 2 - Die Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen müssen die UDI der implantierbaren Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.

Der König kann die Modalitäten für diese Erfassung und Speicherung bestimmen.

Abschnitt 2 - Registrierung der Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure

Art. 17 - Der Minister oder sein Beauftragter kann die Tätigkeiten eines Wirtschaftsakteurs aussetzen, wenn dieser seinen in Artikel 31 Absatz 5 der Verordnung 2017/745 genannten Verpflichtungen nicht nachkommt, und zwar so lange, bis der Wirtschaftsakteur diesen Verpflichtungen nachkommt.

Der König kann das Verfahren für die Anwendung dieser Aussetzung bestimmen.

*KAPITEL 4 - Benannte Stellen**Abschnitt 1 - Benennung*

Art. 18 - Die FAAG wird als die für benannte Stellen zuständige Behörde im Sinne von Artikel 35 der Verordnung 2017/745 und von Artikel 31 der Verordnung 2017/746 benannt.

[**Art. 18/1** - Gemäß Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung 2017/745 und Artikel 31 Absatz 7 der Verordnung 2017/746 veröffentlicht die FAAG auf ihrer Website allgemeine Informationen über Maßnahmen zur Regelung der Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über Änderungen, die erhebliche Auswirkungen auf diese Aufgaben haben.]

[*Art. 18/1 eingefügt durch Art. 109 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)*]

Art. 19 - § 1 - Eine Benennung oder eine Änderung der Benennung im Hinblick auf eine Befugnisserweiterung wird von den Konformitätsbewertungsstellen gemäß Artikel 38 der Verordnung 2017/745 und Artikel 34 der Verordnung 2017/746 bei der FAAG beantragt.

Gemäß Artikel 41 der Verordnung 2017/745 und Artikel 37 der Verordnung 2017/746 werden der Antrag und die mit dem Antrag und der Bewertung des Antrags verbundenen Unterlagen in einer der drei Landessprachen oder in Englisch erstellt.

Die FAAG bewertet den Antrag gemäß Artikel 39 der Verordnung 2017/745 und Artikel 35 der Verordnung 2017/746.

§ 2 - Die FAAG benennt die Konformitätsbewertungsstelle gemäß Artikel 42 der Verordnung 2017/745 und Artikel 38 der Verordnung 2017/746 und notifiziert der betreffenden Stelle innerhalb von fünfzehn Tagen ihre Entscheidung.

Die FAAG teilt auch der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie benannt hat.

§ 3 - Die in § 1 erwähnten Anträge können folgende personenbezogene Daten enthalten:

1. Name, Vorname, E-Mail-Adresse und Telefonnummer eines Ansprechpartners für den Antrag,
2. Namen und Vornamen der Sachverständigen und ihre Zuständigkeitsbereiche.

Die FAAG verarbeitet diese personenbezogenen Daten, um die in § 1 erwähnten Anträge zu bearbeiten.

Die FAAG ist für diese Verarbeitung personenbezogener Daten verantwortlich.

Nur die in Artikel 98 § 1 Nummern 1 bis 6 und 8 erwähnten Personen haben direkten Zugang zur Verarbeitung der in § 1 erwähnten Daten.

Der Zugang erfolgt gemäß den in Artikel 76 § 2 erwähnten Bedingungen.

Diese Daten dürfen den in Artikel 77 erwähnten Personen gemäß den in diesem Artikel vorgesehenen Modalitäten übermittelt werden.

Sie werden für eine Dauer von fünf Jahren gespeichert.

Der König kann die Modalitäten für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen und die durchzuführenden Sicherheitsmaßnahmen festlegen.

Die vorherige Stellungnahme der Datenschutzbehörde ist für alle in Ausführung des vorliegenden Paragraphen ergangenen Königlichen Erlasse im Bereich der Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich.

Art. 20 - Ist die FAAG der Auffassung, dass eine von ihr benannte Stelle die in den Anhängen VII der Verordnungen 2017/745 und 2017/746 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt, ihren Verpflichtungen nicht nachkommt oder die erforderlichen Korrekturmaßnahmen nicht durchgeführt hat, ergreift der Minister oder sein Beauftragter die in Artikel 46 Absatz 4 der Verordnung 2017/745 und Artikel 42 Absatz 4 der Verordnung 2017/746 vorgesehenen geeigneten Maßnahmen.

Der König kann das für die Ergreifung solcher Maßnahmen geltende Verfahren bestimmen.

Abschnitt 2 - Übergangsbestimmungen

Art. 21 - § 1 - Gemäß Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung 2017/745 sind die benannten Stellen, was die in Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 erwähnten Bescheinigungen betrifft, weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihnen zertifizierten Produkte verantwortlich.

§ 2 - Für die in § 1 erwähnten Tätigkeiten unterliegen die gemäß Artikel 15 des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 1997 über aktive implantierbare medizinische Geräte und Artikel 16 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte benannten Stellen während der Gültigkeitsdauer der ausgestellten Bescheinigungen weiterhin der Kontrolle der FAAG.

Art. 22 - In Anwendung von Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 1 und Artikel 122 Absatz 1 vierter Gedankenstrich und Absatz 2 der Verordnung 2017/745 unterliegen benannte Stellen, die in Artikel 56 der Verordnung 2017/745 erwähnte Bescheinigungen ausstellen, was ihre Verpflichtungen zur Meldung dieser Bescheinigungen betrifft, Artikel 15 §§ 5 und 6 des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 1997 über aktive implantierbare medizinische Geräte und Artikel 16 § 4 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte, und zwar bis zu einem vom König festzulegenden Datum.

KAPITEL 5 - Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Abschnitt 1 - Verfahren bei Uneinigkeit über die Klassifizierung

Art. 23 - Bei Uneinigkeit zwischen einem Hersteller und einer benannten Stelle, die sich aus der Anwendung von Anhang VIII der Verordnung 2017/745 ergibt, trifft die FAAG gemäß Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 eine Entscheidung.

Der König kann das für die Annahme einer in Absatz 1 erwähnten Entscheidung geltende Verfahren bestimmen.

Abschnitt 2 - Sprachenregelung

Art. 24 - In Anwendung von Artikel 52 Absatz 12 der Verordnung 2017/745 muss die benannte Stelle alle Unterlagen in Zusammenhang mit den in Artikel 52 Absatz 1 bis 7 und 9 bis 11 der Verordnung 2017/745 erwähnten Verfahren in einer der drei Landessprachen oder in Englisch bereitstellen.

Art. 25 - In Anwendung von Artikel 56 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 werden die Bescheinigungen, die von den auf belgischem Staatsgebiet ansässigen benannten Stellen gemäß den Anhängen IX, X und XI der Verordnung 2017/745 ausgestellt werden, in einer der Landessprachen oder in Englisch erstellt.

[*Abschnitt 3 - Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren*]

Art. 26 - [Gemäß Artikel 59 der Verordnung 2017/745 genehmigt der Minister oder sein Beauftragter auf ordnungsgemäß begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts, bei dem die in Artikel 52 der Verordnung 2017/745 erwähnten Verfahren nicht durchgeführt wurden, dessen Verwendung jedoch im Interesse der Volksgesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.

Der König kann das Verfahren und die Modalitäten für die Beantragung und die Erteilung der in Absatz 1 erwähnten Genehmigungen bestimmen.

Die FAAG darf die personenbezogenen Daten, die in den in Absatz 1 erwähnten Anträgen enthalten sind, gemäß den in den Artikeln 69 bis 78 vorgesehenen Modalitäten verarbeiten.]

[*Art. 26 ersetzt durch Art. 110 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)*]

Abschnitt 4 - Freiverkaufszertifikate

Art. 27 - Auf Antrag eines Herstellers oder seines Bevollmächtigten stellt die FAAG gemäß Artikel 60 der Verordnung 2017/745 ein Freiverkaufszertifikat aus.

[*Abschnitt 5 - Ausfuhrbescheinigung*]

[*Unterteilung Abschnitt 5 eingefügt durch Art. 72 des G. vom 11. Juli 2023 (B.S. vom 29. August 2023)*]

[**Art. 27/1** - Für Ausfuhrzwecke und unbeschadet des Artikels 60 der Verordnung 2017/745 stellt die FAAG auf Antrag eines Wirtschaftsakteurs mit Ausnahme des Herstellers oder des Bevollmächtigten eine Bescheinigung aus, aus der hervorgeht, dass das Produkt mit einer in Artikel 20 der Verordnung 2017/745 erwähnten CE-Konformitätskennzeichnung versehen ist.

Für Ausfuhrzwecke und unbeschadet des Artikels 60 der Verordnung 2017/745 stellt die FAAG auf Antrag eines Wirtschaftsakteurs eine Bescheinigung aus, aus der hervorgeht, dass ein Produkt über eine Konformitätsbescheinigung gemäß Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 verfügt oder dass für das Produkt eine Konformitätserklärung gemäß Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung 2017/745 ausgestellt wurde.

Der König kann das Verfahren für die Beantragung und die Ausstellung der in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Bescheinigungen einschließlich der vom Antragsteller zu erteilenden Informationen bestimmen.

Der König kann auch die Informationen festlegen, die auf den in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Bescheinigungen anzugeben sind.]

[*Art. 27/1 eingefügt durch Art. 73 des G. vom 11. Juli 2023 (B.S. vom 29. August 2023)*]

KAPITEL 6 - Klinische Prüfungen

Abschnitt 1 - Allgemeine Bestimmungen in Bezug auf den Schutz der Teilnehmer an einer klinischen Prüfung und die Durchführung einer klinischen Prüfung

Art. 28 - Gemäß Artikel 62 Absatz 6 der Verordnung 2017/745 ist jeder Prüfer:

1. eine Berufsfachkraft im Gesundheitswesen,
2. Inhaber eines Zertifikats im Bereich gute klinische Praxis, das nicht älter als drei Jahre ist.

Unbeschadet des Absatzes 1 erfüllt jeder Hauptprüfer folgende Bedingungen:

1. Sein Beruf verleiht ihm die spezifischen Qualifikationen, die für die Durchführung klinischer Prüfungen erforderlich sind.
2. Er verfügt über die Kenntnisse und die Berufserfahrung, die für die Durchführung klinischer Prüfungen notwendig sind.
3. Er kennt die gesetzlichen Anforderungen an klinische Prüfungen oder kann diese über einen Sachverständigen sicherstellen.

Art. 29 - Jeder Prüfer, der Mitglied des Prüfungsteams ist, darf das in Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung 2017/745 erwähnte Gespräch führen.

Art. 30 - Unbeschadet der Anwendung der Verordnung wird der gesetzliche Vertreter des Prüfungsteilnehmers im Sinne der Artikel 64, 65 und 68 der Verordnung 2017/745 bestimmt, um die Rechte eines nicht einwilligungsfähigen, minderjährigen oder in einer Notfallsituation befindlichen Prüfungsteilnehmers, der nicht in der Lage ist, seine Einwilligung zu erteilen, gemäß den Artikeln 12 § 1 und 14 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten auszuüben.

Art. 31 - Gemäß den internationalen Leitlinien legt der König die gute klinische Praxis gemäß Anhang XV der Verordnung 2017/745 fest.

Art. 32 - § 1 - Mit vorliegendem Artikel wird Artikel 69 der Verordnung 2017/745 umgesetzt.

§ 2 - Der Sponsor haftet - selbst ohne eigenes Verschulden - für den Schaden, der einem Prüfungsteilnehmer oder, im Todesfall, seinen Rechtsnachfolgern entstanden ist und der in direktem oder indirektem Zusammenhang mit der Prüfung steht. Jede Vertragsbestimmung zur Einschränkung dieser Haftung wird als ungültig betrachtet.

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

§ 3 - Unabhängig von der Art der Beziehung zwischen Beteiligtem, Sponsor und Prüfungsteilnehmer schließt der Sponsor vor der auf belgischem Staatsgebiet durchgeführten klinischen Prüfung eine Versicherung zur Deckung dieser Haftung und der Haftung jeder an der klinischen Prüfung beteiligten Person ab.

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 Prüfungsteilnehmer oder dessen Rechtsnachfolgern gegenüber keine sich aus dem Gesetz oder dem Versicherungsvertrag ergebende Nichtigkeit, Ausnahme oder Aberkennung wirksam machen.

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

§ 4 - Für die Anwendung des vorliegenden Artikels können der Prüfungsteilnehmer oder seine Rechtsnachfolger Direktklage gegen den Versicherer erheben.

Art. 33 - Gemäß Anhang XV Kapitel III Abschnitt 3 Unterabsatz 2 der Verordnung 2017/745 wird die in Anhang XV erwähnte Dokumentation zur Verfügung der FAAG gehalten, wenn der Sponsor oder sein in Belgien ansässiger gesetzlicher Vertreter, wie in Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 erwähnt, vor Ablauf des in Anhang XV Kapitel III Abschnitt 3 Unterabsatz 1 erwähnten Zeitraums in Konkurs gerät oder seine Tätigkeit einstellt, oder sie wird der FAAG zum Zeitpunkt der Einstellung der Tätigkeit des Sponsors oder seines gesetzlichen Vertreters übermittelt.

Abschnitt 2 - Kollegium und Ethik-Kommissionen

Art. 34 - Bei der Ethik-Kommission, die befugt ist, im Rahmen eines in den Artikeln 70 und 78 Absätze 1 bis 11 der Verordnung 2017/745 erwähnten Antrags auf Genehmigung, eines in den Artikeln 75 und 78 Absatz 12 der Verordnung 2017/745 erwähnten Antrags auf Änderung einer klinischen Prüfung, einer in Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 erwähnten Mitteilung oder eines Antrags auf einen in Artikel 55 erwähnten Widerspruch eine Stellungnahme abzugeben, handelt es sich um eine Ethik-Kommission, die gemäß Artikel 6 § 4 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 zugelassen wurde.

Art. 35 - Gemäß Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 unterliegt die Ethik-Kommission, die befugt ist, eine Stellungnahme abzugeben, den in den Artikeln 6, 6/1 und 8 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 festgelegten Anforderungen in Bezug auf Unabhängigkeit, Unvereinbarkeiten und den Umgang mit Interessenkonflikten.

Art. 36 - Die Ethik-Kommission, die befugt ist, eine Stellungnahme abzugeben, wird von dem in Artikel 9 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 erwähnten Kollegium bestimmt.

Die Ethik-Kommission, die befugt ist, eine Stellungnahme abzugeben, darf unter keinen Umständen die Ethik-Kommission der Prüfstelle(n) sein, außer wenn es sich bei allen zugelassenen Ethik-Kommissionen um die Ethik-Kommissionen der Prüfstellen handelt.

Der König bestimmt die Kriterien, auf deren Grundlage das Kollegium die Ethik-Kommission bestimmt, die befugt ist, eine Stellungnahme abzugeben.

Er kann die Bedingungen und Modalitäten festlegen, aufgrund deren das Kollegium bei der Bestimmung die aufgrund von Artikel 8 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 erfolgte Einrichtung und Überwachung des Qualitätskontrollsystems berücksichtigt.

Art. 37 - Das in Artikel 9 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 erwähnte Kollegium führt folgende Aufträge aus:

1. als einzige Kontaktstelle der FAAG mit den Ethik-Kommissionen kommunizieren. Alle Mitteilungen zwischen den Ethik-Kommissionen und der FAAG erfolgen über das Kollegium,
2. gemäß Artikel 36 die Ethik-Kommission bestimmen, die für jeden Antrag auf Genehmigung oder auf Änderung einer klinischen Prüfung, für jede Mitteilung sowie im Rahmen eines Widerspruchs ermächtigt ist,
3. für eine kohärente Anwendung des vorliegenden Gesetzes durch die Ethik-Kommissionen sorgen,
4. aus eigener Initiative oder auf Antrag des Ministers Stellungnahmen über die Anwendung der Verordnung 2017/745, des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse abgeben,
5. die von den Ethik-Kommissionen durchgeführte Qualitätskontrolle koordinieren, harmonisieren, unterstützen, bewerten und überwachen,
6. die Ethik-Kommissionen administrativ unterstützen, was die Überwachung der gemäß Artikel 34 zugewiesenen Anträge betrifft.

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

Der König kann auf Vorschlag des Kollegiums die Modalitäten für die Ausführung des in Absatz 1 Nr. 3 erwähnten Auftrags festlegen.

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

Art. 38 - Gemäß Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 unterliegt das Kollegium den in Artikel 9 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 festgelegten Anforderungen in Bezug auf Unabhängigkeit, Unvereinbarkeiten und den Umgang mit Interessenkonflikten.

Art. 39 - Der König legt das Verfahren zur Aussetzung oder zum Entzug der Zulassung der Ethik-Kommission fest, wenn sie den ihr aufgrund des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse auferlegten Verpflichtungen nicht nachkommt oder ihre Umlaufverfahren nicht einhält.

[**Art. 39/1** - § 1 - Der Föderale Öffentliche Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt erhält eine monatliche Entschädigung von der FAAG, um die Tätigkeiten des Kollegiums im Rahmen der in Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung 2017/745 erwähnten klinischen Prüfungen in Bezug auf Medizinprodukte zu finanzieren.

Die FAAG zahlt die Entschädigung auf der Grundlage einer Zahlungsbenachrichtigung, die vom Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt auf einstimmigen Vorschlag des Kollegiums erstellt worden ist.

Die Höhe der in Absatz 1 erwähnten Entschädigung und die Zahlungsmodalitäten werden gemäß den in Anlage 1 zu vorliegendem Gesetz festgelegten Beträgen und Modalitäten bestimmt.

Der König kann die in Anlage 1 aufgeführten Beträge ändern, damit die Entschädigung die tatsächlichen Kosten der in Absatz 1 erwähnten Tätigkeiten deckt. Er kann auch die Zahlungsmodalitäten ändern.

§ 2 - Die zugelassene Ethik-Kommission erhält eine monatliche Entschädigung von der FAAG, um die Tätigkeiten in Zusammenhang mit den über das Kollegium an die FAAG übermittelten Stellungnahmen zu finanzieren, die im Rahmen der in Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung 2017/745 erwähnten klinischen Prüfungen in Bezug auf Medizinprodukte abgegeben werden.

Die FAAG zahlt die Entschädigung auf der Grundlage einer Zahlungsbenachrichtigung, die vom Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt auf einstimmigen Vorschlag des Kollegiums erstellt worden ist.

Die Höhe der in Absatz 1 erwähnten Entschädigung und die Zahlungsmodalitäten werden gemäß den in Anlage 2 zu vorliegendem Gesetz festgelegten Beträgen und Modalitäten festgelegt.

Der König kann die in Anlage 2 aufgeführten Beträge ändern, damit die Entschädigung die tatsächlichen Kosten der in Absatz 1 erwähnten Tätigkeiten deckt. Er kann auch die Zahlungsmodalitäten ändern.

§ 3 - Artikel 14/19 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte ist auf die in vorliegendem Artikel erwähnten Beträge anwendbar.

§ 4 - Das in Artikel 9 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln erwähnte Kollegium unterbreitet Vorschläge in Bezug auf die Anwendung des vorliegenden Artikels.]

[*Art. 39/1 eingefügt durch Art. 2 des G. vom 9. Mai 2021 (B.S. vom 25. Mai 2021)*]

Abschnitt 3 - Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung und wesentlicher Änderungen

Unterabschnitt 1 - Gemeinsame Bestimmungen

Art. 40 - Gemäß Artikel 78 Absatz 14 der Verordnung 2017/745 ist das in Artikel 78 dieser Verordnung erwähnte Verfahren in Belgien anwendbar.

Art. 41 - Vorbehaltlich des Erlasses eines in Artikel 81 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung 2017/745 erwähnten Durchführungsrechtsakts kann die FAAG nach Absprache mit dem Kollegium die jeweiligen Muster für die Bewertungsberichte festlegen, die von der FAAG und den zugelassenen Ethik-Kommissionen verwendet werden.

Art. 42 - Der König kann unter Berücksichtigung der in der Verordnung 2017/745 vorgesehenen Fristen jede Frist festlegen, die für Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung und zur Genehmigung wesentlicher Änderungen einer klinischen Prüfung gilt.

Art. 43 - Gemäß Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 ist Artikel 8 § 3 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte auf die Personalmitglieder der FAAG anwendbar, die mit den in den Artikeln 45, 50 und 54 erwähnten Bewertungen beauftragt sind.

Unterabschnitt 2 - Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung

Art. 44 - In Abweichung von Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung 2017/745 darf der Sponsor bei Produkten der Klasse I oder bei nicht invasiven Produkten der Klassen IIa und IIb erst mit der klinischen Prüfung beginnen, wenn ihm der Minister oder sein Beauftragter die in Artikel 48 erwähnte Genehmigung notifiziert hat. Das in den Artikeln 45 bis 48 erwähnte Genehmigungsverfahren findet Anwendung.

Art. 45 - Das Verfahren zur Validierung von Anträgen auf Genehmigung einer auf nationaler Ebene bewerteten klinischen Prüfung, wie in Artikel 70 Absätze 1 bis 5 der Verordnung 2017/745 erwähnt, und von Anträgen auf Genehmigung einer koordiniert bewerteten klinischen Prüfung, wie in Artikel 78 Absatz 3 Unterabsatz 2 und Absatz 4 Buchstaben a bis c der Verordnung 2017/745 erwähnt, fällt in den Zuständigkeitsbereich der FAAG.

Der König kann das Verfahren und die Modalitäten für die Validierung der in Absatz 1 erwähnten Anträge näher bestimmen.

Art. 46 - Die FAAG und eine Ethik-Kommission sind mit der Bewertung der in den Artikeln 70 und 78 Absätze 1 bis 11 der Verordnung 2017/745 erwähnten Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung beauftragt.

Der König bestimmt die jeweiligen Aufgaben der FAAG und der Ethik-Kommission im Rahmen der in Absatz 1 erwähnten Bewertung.

Art. 47 - Das Kollegium übermittelt der FAAG die Stellungnahme der Ethik-Kommission. Die FAAG ist für die Konsolidierung der Bewertung der FAAG und der Stellungnahme der Ethik-Kommission in einem Bericht verantwortlich.

Im Rahmen einer koordinierten Bewertung gemäß Artikel 78 der Verordnung 2017/745 enthält der in Absatz 1 erwähnte Bericht einen Bereich der koordinierten Bewertung gemäß Artikel 78 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung 2017/45 und einen Bereich der separaten Bewertung auf nationaler Ebene gemäß Artikel 78 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung 2017/745. In den Fällen, in denen Belgien gemäß Artikel 78 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 als koordinierender Mitgliedstaat handelt, stellt der Bereich der koordinierten Bewertung den Bewertungsbericht im Sinne von Artikel 78 Absatz 4 Buchstabe d der Verordnung 2017/745 dar.

Art. 48 - Der Minister oder sein Beauftragter trifft eine einzige Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe b oder Artikel 78 Absatz 11 der Verordnung 2017/745.

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

Die klinische Prüfung darf nur unter Auflagen genehmigt werden, wenn die FAAG und die Ethik-Kommission eine oder mehrere Bedingungen gestellt haben. Sind die jeweils von der FAAG und der Ethik-Kommission gestellten Bedingungen nach ihrer Untersuchung unvereinbar miteinander, teilt die FAAG dem Minister dies in dem in Artikel 49 Absatz 1 erwähnten Bericht mit. In diesem Fall kann die klinische Prüfung nicht genehmigt werden.

Der Minister darf von den gemeinsamen Schlussfolgerungen der FAAG und der Ethik-Kommission, die sie in dem in Artikel 49 Absatz 1 erwähnten Bericht äußern, nicht abweichen.

Art. 49 - Der König kann bestimmen, auf welche Weise die FAAG, die Ethik-Kommission und gegebenenfalls das Kollegium:

1. gemäß Artikel 70 Absatz 6 der Verordnung 2017/745 zusätzliche Informationen vonseiten des Sponsors anfordern,

2. gemäß Artikel 70 der Verordnung 2017/745 die in Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe b der Verordnung 2017/745 erwähnte Frist um weitere zwanzig Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen,

3. in Anwendung von Artikel 78 Absatz 4 Buchstabe d der Verordnung 2017/745 die jeweiligen Anmerkungen und Vorschläge der betreffenden Mitgliedstaaten zu dem Entwurf des Bewertungsberichts koordinieren und konsolidieren,

4. gemäß Artikel 78 Absatz 5 der Verordnung 2017/745 zusätzliche Informationen vonseiten des Sponsors anfordern,

5. gemäß Artikel 78 Absatz 6 der Verordnung 2017/745 für Produkte der Klasse IIb und III die in Artikel 78 Absatz 4 der Verordnung erwähnten Fristen um weitere fünfzig Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen,

6. gemäß Artikel 78 Absatz 8 Unterabsätze 2 und 3 der Verordnung 2017/745 die Schlussfolgerung des koordinierenden Mitgliedstaats in Bezug auf den Bereich der koordinierten Bewertung ablehnen.

Unterabschnitt 3 - Verfahren zur Genehmigung wesentlicher Änderungen einer klinischen Prüfung

Art. 50 - Die FAAG und eine Ethik-Kommission sind mit der Bewertung der in den Artikeln 75 und 78 Absatz 12 der Verordnung 2017/745 erwähnten Anträge auf Genehmigung wesentlicher Änderungen beauftragt.

Der König bestimmt die jeweiligen Aufgaben der FAAG und der Ethik-Kommission im Rahmen der in Absatz 1 erwähnten Bewertung.

Art. 51 - Gemäß Artikel 75 Absatz 4 der Verordnung 2017/745 kann der König bestimmen, auf welche Weise die FAAG, die Ethik-Kommission und gegebenenfalls das Kollegium die in Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung 2017/745 erwähnte Frist um weitere sieben Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.

Art. 52 - Das Kollegium übermittelt der FAAG die Stellungnahme der Ethik-Kommission. Die FAAG ist für die Konsolidierung der Bewertung der FAAG und der Stellungnahme der Ethik-Kommission in einem Bericht verantwortlich.

Im Rahmen einer koordinierten Bewertung gemäß Artikel 78 Absatz 12 der Verordnung 2017/745 enthält der in Absatz 1 erwähnte Bericht einen Bereich der koordinierten Bewertung und einen Bereich der separaten Bewertung auf nationaler Ebene.

In den Fällen, in denen Belgien als koordinierender Mitgliedstaat handelt, stellt der Bereich der koordinierten Bewertung den Bewertungsbericht im Sinne der Verordnung 2017/745 dar.

Art. 53 - Der Minister oder sein Beauftragter trifft die Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung wesentlicher Änderungen der klinischen Prüfung gemäß Artikel 75 Absatz 3 oder Artikel 78 Absatz 12 der Verordnung 2017/745.

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

Die klinische Prüfung darf nur unter Auflagen genehmigt werden, wenn die FAAG und die Ethik-Kommission eine oder mehrere Bedingungen gestellt haben. Sind die jeweils von der FAAG und der Ethik-Kommission gestellten Bedingungen nach ihrer Untersuchung unvereinbar miteinander, teilt die FAAG dem Minister dies in dem in Artikel 52 Absatz 1 erwähnten Bericht mit. In diesem Fall kann die klinische Prüfung nicht genehmigt werden.

Der Minister darf von den gemeinsamen Schlussfolgerungen der FAAG und der Ethik-Kommission, die sie in dem in Artikel 52 Absatz 1 erwähnten Bericht äußern, nicht abweichen.

Abschnitt 4 - Bewertung der Meldungen von PMCF-Prüfungen, wenn Prüfungsteilnehmer im Rahmen der Prüfung zusätzlichen Verfahren zu den bei normalen Verwendungsbedingungen des Produkts durchgeführten Verfahren unterzogen würden und wenn diese zusätzlichen Verfahren invasiv oder belastend sind

Art. 54 - Eine Ethik-Kommission ist mit der Bewertung der Meldungen von PMCF-Prüfungen beauftragt, wenn die Prüfung bedeuten würde, dass die Prüfungsteilnehmer zusätzlichen Verfahren zu den bei normalen Verwendungsbedingungen des Produkts durchgeführten Verfahren unterzogen werden und wenn diese zusätzlichen Verfahren invasiv oder belastend sind, wie in Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 erwähnt.

Der König bestimmt die Aufgaben der Ethik-Kommission im Rahmen der in Absatz 1 erwähnten Bewertung.

Der König kann unter Berücksichtigung der in der Verordnung 2017/745 vorgesehenen Fristen jede Frist festlegen, die für die Bewertung der Meldung einer in Absatz 1 erwähnten PMCF-Prüfung gilt. Er kann bestimmen, auf welche Weise die FAAG, die Ethik-Kommission und das Kollegium im Rahmen der Bewertung der Meldung der in Absatz 1 erwähnten PMCF-Prüfung zusammenarbeiten.

Abschnitt 5 - Widerspruch

Art. 55 - § 1 - Der Sponsor kann in folgenden Fällen beim Minister oder bei seinem Beauftragten Widerspruch einlegen:

1. wenn der Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung 2017/745 abgelehnt wird,

2. wenn die Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer wesentlichen Änderung einer genehmigten klinischen Prüfung in Anwendung von Artikel 71 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung 2017/745 verweigert wird,

3. in den in Artikel 78 Absatz 10 der Verordnung 2017/745 erwähnten Fällen.

Zur Vermeidung der Nichtigkeit muss der Widerspruch mit einer Kopie der beanstandeten Entscheidung binnen dreißig Tagen nach Veröffentlichung der Verweigerung der Genehmigung 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 FAAG einerseits und einer anderen Ethik-Kommission als derjenigen, die die ursprüngliche Stellungnahme abgegeben hat, andererseits an.

Die in Absatz 1 erwähnten Stellungnahmen werden dem Minister oder seinem Beauftragten 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 und die Behandlung des in § 1 erwähnten Widerspruchs festlegen.

Abschnitt 6 - Sprachenregelung

Art. 56 - Die Akten in Bezug auf einen in den Artikeln 70 und 78 Absätze 1 bis 11 der Verordnung 2017/745 erwähnten Antrag auf Genehmigung, einen in den Artikeln 75 und 78 Absatz 12 der Verordnung 2017/745 erwähnten Antrag auf Änderung einer klinischen Prüfung, die in Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 erwähnten PMCF-Mitteilungen und Anträge auf einen in Artikel 55 erwähnten Widerspruch werden in einer der drei Landessprachen oder in Englisch erstellt.

In Abweichung von Absatz 1 werden die für die Prüfungsteilnehmer bestimmten Dokumente, insbesondere die in Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.4 der Verordnung 2017/745 erwähnten Dokumente, in der oder den Sprachen der Prüfungsteilnehmer erstellt.

[Der Sponsor ist für die Übereinstimmung der verschiedenen Sprachfassungen der in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Dokumente verantwortlich.]

[Art. 56 Abs. 3 eingefügt durch Art. 74 des G. vom 11. Juli 2023 (B.S. vom 29. August 2023)]

Abschnitt 7 - Korrekturmaßnahmen

Art. 57 - Gemäß Artikel 76 Absätze 1 und 2 der Verordnung 2017/745 kann der Minister oder sein Beauftragter auf belgischem Staatsgebiet Korrekturmaßnahmen ergreifen. Der König kann die Bedingungen und Modalitäten für die Anwendung dieser Maßnahmen festlegen.

Die FAAG ist für die in Artikel 76 Absatz 3 der Verordnung 2017/745 erwähnten Mitteilungen verantwortlich.

Abschnitt 8 - Ausführungsmaßnahmen

Art. 58 - Der König ergreift die erforderlichen Maßnahmen zur Durchführung der delegierten Rechtsakte, die die Kommission aufgrund von Artikel 70 Absatz 8 der Verordnung 2017/745 erlassen hat, und der Durchführungsrechtsakte, die die Kommission aufgrund der Artikel 70 Absatz 9, 78 Absatz 7 und 81 der Verordnung 2017/745 erlassen hat.

Abschnitt 9 - Übergangsbestimmungen

Art. 59 - § 1 - In Abweichung von Artikel 34 kann es sich bei der Ethik-Kommission, die befugt ist, im Rahmen eines in den Artikeln 70 und 78 Absätze 1 bis 11 der Verordnung 2017/745 erwähnten Antrags auf Genehmigung, eines in den Artikeln 71 Absatz 1, 75 und 78 Absatz 12 der Verordnung 2017/745 erwähnten Antrags auf Änderung einer klinischen Prüfung, einer in Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 erwähnten Mitteilung oder eines Antrags auf einen in Artikel 55 erwähnten Widerspruch eine Stellungnahme abzugeben, bis zu dem Datum, an dem 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 gemäß Artikel 99 Unterabsatz 2 dieser Verordnung gilt, auch um eine Ethik-Kommission mit voller Zulassung gemäß Artikel 11/2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen handeln.

§ 2 - Die Ethik-Kommission mit voller Zulassung, die befugt ist, eine Stellungnahme abzugeben, wird von dem in Artikel 9 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 erwähnten Kollegium bestimmt.

Die Ethik-Kommission mit voller Zulassung, die befugt ist, eine Stellungnahme abzugeben, darf unter keinen Umständen die Ethik-Kommission der Prüfstelle(n) sein, außer wenn es sich bei allen Ethik-Kommissionen und Ethik-Kommissionen mit voller Zulassung um die Ethik-Kommissionen der Prüfstellen handelt.

Der König bestimmt die Kriterien, auf deren Grundlage das Kollegium die Ethik-Kommission mit voller Zulassung bestimmt, die befugt ist, eine Stellungnahme abzugeben.

Art. 60 - § 1 - Die in den Artikeln 70 Absätze 1 bis 3, 74, 75, 76 Absatz 4, 77 Absätze 1 und 5, 78 und 80 Absätze 2 und 3 der Verordnung 2017/745 erwähnten Mitteilungen beziehungsweise Meldungen erfolgen bis zu einem vom König festzulegenden Datum über die Website der FAAG.

§ 2 - Die in § 1 erwähnten Mitteilungen oder Meldungen können die in Anhang XV Kapitel II Abschnitte 1.1 und 1.2 der Verordnung 2017/745 erwähnten personenbezogenen Daten sowie die Namen, Vornamen und Qualifikationen der Prüfer enthalten.

Die FAAG verarbeitet diese personenbezogenen Daten, um die in § 1 erwähnten Mitteilungen oder Meldungen zu bearbeiten.

Die FAAG ist für diese Verarbeitung personenbezogener Daten verantwortlich.

Nur die in Artikel 76 § 1 erwähnten Personen haben direkten Zugang zur Verarbeitung der in vorliegendem Paragraphen erwähnten Daten.

Der Zugang erfolgt gemäß den in Artikel 76 § 2 erwähnten Bedingungen.

Diese Daten dürfen den in Artikel 77 erwähnten Personen gemäß den in diesem Artikel vorgesehenen Modalitäten übermittelt werden.

Sie werden für eine Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der klinischen Prüfung des betreffenden Produkts oder, wenn das Produkt anschließend in Verkehr gebracht wird, für eine Dauer von zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts gespeichert.

Bei implantierbaren Produkten beträgt diese Dauer fünfzehn Jahre.

Der König kann die Modalitäten für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen und die durchzuführenden Sicherheitsmaßnahmen festlegen.

Die vorherige Stellungnahme der Datenschutzbehörde ist für alle in Ausführung des vorliegenden Paragraphen ergangenen Königlichen Erlasse im Bereich der Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich.

Abschnitt 10 - Sonstige klinische Prüfungen

Art. 61 - Gemäß Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 kann der König für klinische Prüfungen, die nicht zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 genannten Zwecke durchgeführt werden, zusätzliche Anforderungen zu den in Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 erwähnten Anforderungen festlegen, um die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Prüfungsteilnehmer zu schützen und die Einhaltung wissenschaftlicher und ethischer Grundsätze zu gewährleisten.

Zum Schutz der Volksgesundheit und zum Schutz der Prüfungsteilnehmer legt der König die Anforderungen an Prüfungen von Produkten fest, die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, die in der Union ansässig sind und die Bedingungen von Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung 2017/745 erfüllen.

KAPITEL 7 - Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung

Abschnitt 1 - Vigilanz

Art. 62 - § 1 - Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen sowie alle Personen, die im Rahmen ihrer Berufstätigkeit Produkte verwenden, sind verpflichtet, der FAAG schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit diesem Produkt zu melden.

Die in Absatz 1 erwähnte Meldung erfolgt über ein Formular, das auf der Website der FAAG verfügbar ist.

In den in Absatz 1 erwähnten Fällen unterrichtet die FAAG den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten gemäß Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung 2017/745 über diese schwerwiegenden Vorkommnisse.

In Abweichung von Absatz 1 teilen in einem Krankenhaus tätige Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen die schwerwiegenden Vorkommnisse der in Artikel 63 § 1 erwähnten, in diesem Krankenhaus eingerichteten Kontaktstelle Materialvigilanz mit.

§ 2 - Die FAAG darf die in den Meldungen enthaltenen personenbezogenen Daten gemäß den in den Artikeln 69 bis 78 vorgesehenen Modalitäten verarbeiten.

Art. 63 - § 1 - Die in Artikel 2 des koordinierten Gesetzes vom 10. Juli 2008 über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen erwähnten Krankenhäuser richten in ihrem Krankenhaus eine Kontaktstelle Materialvigilanz ein, die mit der Erfüllung von Aufgaben im Bereich Vigilanz beauftragt ist.

Die Identität und die Kontaktdaten dieser Kontaktstelle Materialvigilanz werden der FAAG mitgeteilt. Die Krankenhäuser informieren die FAAG unverzüglich über jede Änderung dieser Daten.

Die FAAG veröffentlicht auf ihrer Website die Liste der Kontaktstellen Materialvigilanz und die in Absatz 2 erwähnten Daten.

Die FAAG darf die in den Mitteilungen enthaltenen personenbezogenen Daten gemäß den in den Artikeln 69 bis 78 vorgesehenen Modalitäten verarbeiten.

§ 2 - Der König legt die Aufgaben der in § 1 erwähnten Kontaktstelle Materialvigilanz fest.

Er bestimmt ebenfalls die Modalitäten für die in § 1 erwähnte Mitteilung.

Art. 64 - Im Rahmen von Artikel 88 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 kann die FAAG den Herstellern geeignete Maßnahmen auferlegen, um den Schutz der Volksgesundheit und die Patientensicherheit zu gewährleisten.

In dem in Absatz 1 erwähnten Fall unterrichtet die FAAG die Europäische Kommission, die anderen zuständigen Behörden und gegebenenfalls die betreffende benannte Stelle über die ergriffenen Maßnahmen.

Der König kann das für die Ergreifung solcher Maßnahmen geltende Verfahren bestimmen.

Art. 65 - Die in Artikel 89 Absatz 8 der Verordnung 2017/745 erwähnte Sicherheitsanweisung im Feld wird in den drei Landessprachen erstellt.

Ausnahmsweise dürfen diese Informationen für Produkte, die ausschließlich von Berufsfachkräften im Gesundheitswesen verwendet werden, in Englisch bereitgestellt werden. In diesem Fall darf der Anwender jedoch vom Hersteller verlangen, dass er ihm diese Informationen in der Landessprache seiner Wahl zur Verfügung stellt.

Art. 66 - Die in den Artikeln 86, 87, 88 und 89 der Verordnung 2017/745 erwähnten Berichte und Meldungen werden in einer der drei Landessprachen oder in Englisch erstellt.

Abschnitt 2 - Übergangsbestimmungen

Art. 67 - § 1 - Hersteller von Produkten, die vor dem in Artikel 123 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 vorgesehenen Datum auf dem Markt bereitgestellt wurden und nach diesem Datum nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden, unterliegen in Bezug auf die Vigilanz den Verpflichtungen, die in Artikel 12 des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 1997 über aktive implantierbare medizinische Geräte und in Artikel 11 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte erwähnt sind.

Ab einem vom König festgelegten Datum melden die Hersteller der in Absatz 1 erwähnten Produkte schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte sowie die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und die damit verbundenen Sicherheitsanweisungen im Feld über das in Artikel 92 der Verordnung 2017/745 erwähnte elektronische Eudamed-System.

Die Hersteller nehmen die in Absatz 2 erwähnten Meldungen innerhalb der in Artikel 87 der Verordnung 2017/745 erwähnten Fristen vor.

§ 2 - Im Anschluss an die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses in Anwendung von § 1 führt der Hersteller unverzüglich die erforderlichen Untersuchungen in Bezug auf das schwerwiegende Vorkommnis und die betroffenen Produkte durch. Diese Untersuchungen umfassen eine Risikobewertung in Bezug auf das Vorkommnis und die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, wobei die in Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung 2017/745 erwähnten Kriterien berücksichtigt werden.

Art. 68 - § 1 - Meldungen der in Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung 2017/745 erwähnten Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld erfolgen bis zu einem vom König festzulegenden Datum über die Website der FAAG.

§ 2 - Die FAAG darf die in den Meldungen enthaltenen personenbezogenen Daten gemäß den in den Artikeln 69 bis 78 vorgesehenen Modalitäten verarbeiten.

Abschnitt 3 - Datenverarbeitung

Art. 69 - [In Anwendung der Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe d und Unterabsatz 2, 59, 87 Absatz 11 und 89 der Verordnung 2017/745 und der Artikel 7 § 5, 12 § 4, 26, 62, 63, 67 und 68 des vorliegenden Gesetzes verarbeitet die FAAG personenbezogene Daten im Rahmen ihrer Aufträge in Bezug auf die Vigilanz im Bereich der Medizinprodukte.]

Diese Verarbeitung wird als "Verarbeitung von Vigilanz-Daten" bezeichnet.

[Art. 69 Abs. 1 ersetzt durch Art. 111 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)]

Art. 70 - Die FAAG ist für die Verarbeitung von Vigilanz-Daten verantwortlich.

Art. 71 - Ziel der Verarbeitung von Vigilanz-Daten ist es, der FAAG zu ermöglichen:

1. die ihr in Anwendung von Artikel 7 § 2 gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse zu bewerten, um die in Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung 2017/745 erwähnten Produkte zu ermitteln, die ein Risiko für die Gesundheit der Patienten darstellen könnten,

2. die ihr in Anwendung der Artikel 7 Absatz 2 und 68 gemeldeten Korrekturmaßnahmen auf ihre Angemessenheit in Bezug auf die gemeldeten Vorkommnisse hin zu bewerten,

3. Gesundheitseinrichtungen zu kontaktieren und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, wenn ein in Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung 2017/745 erwähntes Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten oder Anwendern darstellen könnte,

[3/1. die in Artikel 26 erwähnten Anträge auf Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme von Produkten zu verwalten,]

4. Daten über schwerwiegende Vorkommnisse gemäß den Bestimmungen von Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung 2017/745 und der Artikel 62, 63, 67 und 68 des vorliegenden Gesetzes zu sammeln und zu verarbeiten,

5. ihren Verpflichtungen im Bereich der Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und der Sicherheitskorrekturmaßnahmen, wie in Artikel 89 der Verordnung 2017/745 vorgesehen, nachzukommen,

6. mit Gesundheitseinrichtungen und Aufbereitern bei Fragen über die Aufbereitung von Medizinprodukten, die sie in Anwendung von Artikel 12 §§ 1 und 2 durchführen, Kontakt aufzunehmen,

7. mit den in Artikel 15 erwähnten Herstellern von Sonderanfertigungen bei Fragen zu den von ihnen in Verkehr gebrachten Sonderanfertigungen Kontakt aufzunehmen.

[Art. 71 einziger Absatz Nr. 3/1 eingefügt durch Art. 112 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)]

Art. 72 - Die Verarbeitung von Vigilanz-Daten umfasst Daten aus:

1. den in Artikel 7 § 2 erwähnten Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen und Korrekturmaßnahmen,

2. den in Artikel 12 § 3 erwähnten Meldungen von Gesundheitseinrichtungen, die in ihrer Einrichtung Produkte aufbereiten und aufbereitete Produkte verwenden,

[3/1. den in Artikel 26 erwähnten Anträgen auf Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme,]

4. den in Artikel 62 § 1 Absatz 1 erwähnten Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse,

5. den in Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung 2017/745 erwähnten Meldungen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse,

6. den in Artikel 63 § 1 erwähnten Mitteilungen seitens der Kontaktstellen Materialvigilanz,

7. den Meldungen im Rahmen der in den Artikeln 67 § 1 und 68 erwähnten Übergangsregelung.

[Art. 72 einziger Absatz Nr. 3/1 eingefügt durch Art. 113 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)]

Art. 73 - Die Verarbeitung von Vigilanz-Daten umfasst Daten in Bezug auf folgende Personenkategorien:

1. Patienten oder Anwender, die Opfer eines schwerwiegenden Vorkommnisses in Zusammenhang mit einem Produkt im Sinne von Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung 2017/745 sind,

[1/1. Antragsteller für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme, wie in Artikel 26 erwähnt, sowie Händler, Patienten und Hersteller der betreffenden Produkte,]

2. Patienten oder Anwender, die Opfer eines in Artikel 87 der Verordnung 2017/745 erwähnten schwerwiegenden Vorkommnisses sind,

3. Personen, die schwerwiegende Vorkommnisse aufgrund der Artikel 7 § 2, 62, 63 und 67 des vorliegenden Gesetzes und 87 Absatz 11 der Verordnung 2017/745 melden oder angeben,

4. Ansprechpartner in Gesundheitseinrichtungen oder externe Aufbereiter, die Produkte in Anwendung von Artikel 12 §§ 1 und 2 aufbereiten,

5. in Artikel 15 § 1 erwähnte Hersteller von Sonderanfertigungen.

[Art. 73 einziger Absatz Nr. 1/1 eingefügt durch Art. 114 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)]

Art. 74 - Die Kategorien von Daten, die bei der Verarbeitung von Vigilanz-Daten registriert werden dürfen, sind folgende:

1. Namen, Vornamen, Funktion, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Ansprechpartner für die in Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung 2017/745 erwähnten Produkte in den Gesundheitseinrichtungen,

[1/1. Name, Vornamen, Funktion, Telefonnummer und E-Mail-Adresse des Ansprechpartners des Herstellers und des Händlers des Produkts, das gemäß Artikel 26 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen worden ist,

1/2. Name, Vornamen, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Berufsfachkraft im Gesundheitswesen, die einen in Artikel 26 erwähnten Antrag einreicht, sowie die Kontaktdaten des Krankenhauses, für das sie diesen Antrag einreicht,]

[1/3. Informationen über den Patienten, die von der Berufsfachkraft im Gesundheitswesen, die den in Artikel 26 erwähnten Antrag einreicht, bereitgestellt werden, und zwar [einen eindeutigen Code zur Identifizierung des betreffenden Patienten, wenn die Berufsfachkraft im Gesundheitswesen identische Anträge für mehrere Patienten einreicht,] Geschlecht des Patienten, sein Geburtsdatum, die medizinischen Gründe für die Verwendung eines in Artikel 26 erwähnten Produkts und die Gründe, weshalb andere Produkte, die Gegenstand des in Artikel 52 der Verordnung 2017/745 erwähnten Verfahrens waren, nicht verwendet werden können, die möglichen Auswirkungen einer Ablehnung auf den Gesundheitszustand des Patienten (Nutzen-Risiko-Analyse), das Datum eines möglichen chirurgischen Eingriffs, die mögliche Tatsache, dass das betreffende Produkt Gegenstand einer Prüfung oder einer

klinischen Studie ist, und, in diesem Fall, Informationen über diese Prüfung oder Studie und die Gründe, weshalb der Patient nicht einbezogen werden kann, die Bestätigung, dass der Patient darüber informiert wurde, dass das Produkt nicht Gegenstand der in Artikel 52 der Verordnung 2017/745 erwähnten Verfahren gewesen ist, und, wenn dies nicht der Fall ist, aus welchen Gründen,]

2. Namen, Vornamen, Funktion, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der in den Artikeln 62 Absatz 1 und 72 Nr. 2 und 4 erwähnten Ansprechpartner,

3. Adresse der Kontaktperson, die das schwerwiegende Vorkommnis meldet, wenn sie dies nicht im Namen eines Herstellers, Händlers, bevollmächtigten Vertreters oder einer Gesundheitseinrichtung tut,

4. Namen, Vorname, Funktion, E-Mail-Adresse und Telefonnummer der in Artikel 63 § 1 erwähnten Kontaktstelle Materialvigilanz,

5. Geschlecht des Patienten oder des Anwenders des Medizinprodukts, der an dem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt war,

6. Gewicht [und Größe] des Patienten oder des Anwenders des betreffenden Produkts, wenn dies einen Einfluss auf das schwerwiegende Vorkommnis hat,

7. Geburtsdatum des Patienten oder des Anwenders des betreffenden Produkts,

8. Art der Folgen, die das schwerwiegende Vorkommnis für die Gesundheit des Patienten oder des Anwenders des Produkts hatte, unter den folgenden vier Möglichkeiten: Tod, erhebliche Verschlechterung seines Gesundheitszustands, geringfügige Verschlechterung seines Gesundheitszustands, keine,

9. Name, Vorname, Telefonnummer und E-Mail-Adresse einer Kontaktperson für die Aufbereitung von Medizinprodukten in der Gesundheitseinrichtung in Anwendung von Artikel 12 § 1,

10. gegebenenfalls Name, Vorname, Telefonnummer und E-Mail-Adresse einer Kontaktperson des externen Aufbereiters, der im Auftrag der Gesundheitseinrichtung Produkte aufbereitet in Anwendung von Artikel 12 § 2,

11. die in Artikel 15 § 1 erwähnten Kontaktdaten der Hersteller von Sonderanfertigungen.

[Art. 74 einziger Absatz Nr. 1/1 und 1/2 eingefügt durch Art. 115 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022); einziger Absatz Nr. 1/3 eingefügt durch Art. 115 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022) und abgeändert durch Art. 75 des G. vom 11. Juli 2023 (B.S. vom 29. August 2023); einziger Absatz Nr. 6 abgeändert durch Art. 116 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)]

Art. 75 - Unbeschadet der Speicherung, die erforderlich ist für die weitere in Artikel 89 der Verordnung 2016/679 erwähnte Verarbeitung zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken beträgt die Speicherfrist der im Rahmen der Verarbeitung von Vigilanz-Daten registrierten personenbezogenen Daten:

1. 15 Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für Daten über schwerwiegende Vorkommnisse, die durch implantierbare Medizinprodukte verursacht worden sind,

2. 10 Jahre nach der Inbetriebnahme des letzten Produkts für Vorkommnisse, die durch andere Produkte verursacht worden sind,

3. 10 Jahre ab der Aufbereitung von Medizinprodukten und 15 Jahre ab der Aufbereitung implantierbarer Medizinprodukte in Anwendung von Artikel 12 §§ 1 und 2,

4. 10 Jahre ab dem Inverkehrbringen von Sonderanfertigungen und 15 Jahre ab der Aufbereitung implantierbarer Sonderanfertigungen in Anwendung von Artikel 15 § 1,

[4/1. 30 Jahre nach der in Artikel 26 erwähnten Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines Produkts,]

5. die Kontaktdaten werden von der FAAG entsprechend den ihr gemeldeten Änderungen fortgeschrieben. Daten, die nicht mehr relevant sind, werden sofort gelöscht.

[Art. 75 einziger Absatz Nr. 4/1 eingefügt durch Art. 117 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)]

Art. 76 - § 1 - Nur Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals oder vom Generalverwalter der FAAG bestimmte Bevollmächtigte haben Zugriff auf Akten, Daten oder elektronische Anwendungen im Rahmen der Verarbeitung von Vigilanz-Daten.

Ihre Bestimmung beschränkt ihren Zugriff auf Akten, Daten und Anwendungen, die für die Ausführung ihrer Arbeit erforderlich sind.

§ 2 - Die bestimmten Personen haben nur Zugriff auf Akten, Daten oder elektronische Anwendungen, sofern dieser Zugriff angesichts der Erfüllung der Zwecke, zu denen die Daten verarbeitet werden, angemessen, sachdienlich und nicht übertrieben ist.

Das Zugriffsrecht ist individuell. Es kann nicht übertragen werden.

Bei Zugriff auf Akten, Daten oder elektronische Anwendungen werden die Identität der Person, die den Zugriff beantragt, und ihre Übereinstimmung mit dem definierten Profil durch das Verwaltungssystem überprüft.

Zugriff oder versuchter Zugriff auf Akten, Daten oder elektronische Anwendungen wird automatisch registriert; Inhalt der Registrierung und Speicherfrist werden durch eine interne Ordnung festgelegt, die dem Datenschutzbeauftragten der FAAG zur Stellungnahme vorgelegt wird.

Der Datenschutzbeauftragte der FAAG kontrolliert regelmäßig die Zugriffe, um so Sicherheitsvorfälle festzustellen.

§ 3 - In Abweichung der Paragraphen 1 und 2 sind personenbezogene Daten, die in Anwendung des Gesetzes auf der Website der FAAG veröffentlicht werden, für alle zugänglich.

Art. 77 - Die Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals der FAAG müssen die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit der personenbezogenen Daten zu wahren, die in der ihnen zugänglichen Verarbeitung personenbezogener Daten enthalten sind.

Personenbezogene Daten dürfen europäischen Behörden und Instanzen, anderen Mitgliedstaaten, Drittstaaten oder internationalen oder ausländischen Organisationen übermittelt werden, wenn dies im Unionsrecht oder im nationalen Recht vorgesehen ist und unter den zu diesem Zweck festgelegten Bedingungen.

Personenbezogene Daten dürfen anderen als den ursprünglich bestimmten Personalmitgliedern der FAAG übermittelt werden, sofern diese Übermittlung für die Ausführung der in Artikel 4 § 1 Absatz 3 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte erwähnten Aufträge in Sachen Materialvigilanz von Interesse ist und im Verhältnis zum verfolgten Ziel steht.

Daten, die in Anwendung des Gesetzes auf der Website der FAAG veröffentlicht werden, sind jedoch für alle frei zugänglich.

Verstöße gegen vorliegenden Artikel werden mit den in Artikel 458 des Strafgesetzbuches festgelegten Strafen bestraft.

Art. 78 - Der König kann die technischen Mittel und die organisatorischen Maßnahmen festlegen, die von der FAAG ergriffen werden müssen, um die Verarbeitung von Vigilanz-Daten durchzuführen.

Er kann insbesondere festlegen, welche Daten in die in Artikel 73 erwähnten Kategorien fallen, welche technischen Mittel und organisatorischen Maßnahmen eingesetzt werden müssen, um die Einhaltung der in Artikel 75 erwähnten Speicherfristen, die Verwaltung des in Artikel 76 erwähnten Zugriffs auf die Daten und die in Artikel 77 erwähnte Übermittlung der Daten zu gewährleisten.

Die vorherige Stellungnahme der Datenschutzbehörde ist für alle in Ausführung des vorliegenden Artikels ergangenen Königlichen Erlasse im Bereich der Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich.

Abschnitt 4 - Marktüberwachung

Art. 79 - Aus den in den Artikeln 95 Absatz 4 und 97 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 genannten Gründen kann der Minister oder sein Beauftragter die in diesen Artikeln erwähnten Maßnahmen ergreifen.

Der König kann das für die Ergreifung der in Absatz 1 erwähnten Maßnahmen geltende Verfahren bestimmen.

Art. 80 - Aus den in Artikel 98 der Verordnung 2017/745 genannten Gründen ergreift der Minister oder sein Beauftragter alle erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen gemäß dem vorerwähnten Artikel.

Der König kann das für die Ergreifung der in Absatz 1 erwähnten Maßnahmen geltende Verfahren bestimmen.

Abschnitt 5 - Inspektion

Art. 81 - Unbeschadet der Befugnisse der Gerichtspolizeioffiziere üben die vom König zu diesem Zweck bestimmten Mitglieder des statutarischen Personals oder, in dessen Ermangelung, des im Rahmen eines unbefristeten Arbeitsvertrags eingestellten Personals der FAAG die Aufsicht über die Anwendung der Verordnung 2017/745, des Kapitels IV der Verordnung 2017/746, des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse sowie über die Anwendung der [Artikel 50 bis 66] des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel und der Erlasse zur Ausführung dieser Artikel aus, indem sie - erforderlichenfalls unangekündigte - Inspektionen durchführen sowie gegebenenfalls ein zu diesem Zweck bestimmtes Labor damit beauftragen, Analysen an Proben durchzuführen.

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

Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals anderer Föderaler Öffentlicher Dienste für die Aufsicht über die in der Verordnung 2017/745, in vorliegendem Gesetz und seinen Ausführungserlassen erwähnten Produkte bestimmen.

[Art. 81 Abs. 1 abgeändert durch Art. 118 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)]

Art. 82 - § 1 - Unbeschadet der Befugnisse der Gerichtspolizeioffiziere dürfen die in Artikel 81 erwähnten Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals, die mit ordnungsgemäßen Legitimationsurkunden ausgestattet sind, bei der Ausführung ihres Auftrags:

1. zwischen fünf Uhr morgens und neun Uhr abends alle Orte, an denen Produkte oder Dienstleistungen, die in der Verordnung 2017/745, Kapitel IV der Verordnung 2017/746, vorliegendem Gesetz, seinen Ausführungserlassen, den Artikeln 50 bis 62 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel und den Erlassen zur Ausführung dieser Artikel erwähnt sind, verkauft, abgegeben, entgeltlich oder unentgeltlich abgetreten, hergestellt, zubereitet, konserviert oder gelagert werden, Räumlichkeiten von Wirtschaftsakteuren sowie von Lieferanten und/oder Subunternehmern und, falls erforderlich, Einrichtungen beruflicher Anwender oder andere ihrer Aufsicht unterliegenden Orte, selbst wenn diese der Öffentlichkeit nicht zugänglich sind, und im Allgemeinen alle Orte betreten, von denen sie berechtigterweise vermuten, dass dort Verstöße gegen die Rechtsvorschriften, über die sie aufgrund von Artikel 81 Absatz 1 die Aufsicht haben, begangen werden. Außerhalb dieser Uhrzeiten dürfen sie die vorerwähnten Orte jedoch nur mit der vorherigen Erlaubnis des Polizeigerichts betreten. Bewohnte Räumlichkeiten dürfen sie nur mit der vorherigen Erlaubnis des Polizeigerichts betreten,

2. alle Untersuchungen, Kontrollen und Vernehmungen durchführen und alle Informationen sammeln, die sie für notwendig erachten, um sich zu vergewissern, dass die Bestimmungen der Rechtsvorschriften, über die sie die Aufsicht ausüben, tatsächlich eingehalten werden, insbesondere:

a) jede Person, deren Vernehmung sie für notwendig erachten, über alle Sachverhalte befragen, die für die Ausübung der Aufsicht dienlich sein können,

b) die Personalien aller Personen aufnehmen, deren Vernehmung sie für die Ausübung der Aufsicht für notwendig erachten; zu diesem Zweck können sie von diesen Personen die Vorlegung offizieller Identitätsdokumente fordern oder versuchen, die Identität dieser Personen durch andere Mittel festzustellen, einschließlich Foto-, Film- und Videoaufnahmen,

c) sich vor Ort alle Bücher, Register, Dokumente, Platten, Bänder oder jegliche anderen Informationsträger mit Daten, deren Erstellung, Führung oder Aufbewahrung durch die Rechtsvorschriften vorgeschrieben sind, über die sie aufgrund von Artikel 81 Absatz 1 die Aufsicht ausüben, sowie alle anderen Bücher, Register, Dokumente, Platten, Bänder oder jegliche anderen Informationsträger, die sie für die Ausübung der Aufsicht für notwendig erachten, zur Einsichtnahme vorlegen lassen und daraus Auszüge, Duplikate, Ausdrucke, Listings, Kopien oder Fotokopien entnehmen oder sie sich kostenlos bereitstellen lassen, oder selbst jeglichen unter vorliegendem Buchstaben erwähnten Informationsträger gegen Empfangsbestätigung beschlagnahmen,

d) sich vor Ort alle anderen Bücher, Register, Dokumente, Platten, Bänder oder jegliche anderen Informationsträger, die sie für die Erfüllung ihres Auftrags für notwendig erachten, zur Einsichtnahme vorlegen lassen und daraus Auszüge, Duplikate, Ausdrucke, Listings, Kopien oder Fotokopien entnehmen oder sie sich kostenlos bereitstellen lassen, oder selbst jeglichen unter dem vorliegenden Buchstaben erwähnten Informationsträger gegen Empfangsbestätigung beschlagnahmen,

e) andere als die unter den Buchstaben c) und d) erwähnten beweglichen Güter - einschließlich beweglicher Güter, die durch Einverleibung oder durch ihre Bestimmung unbeweglich sind, ungeachtet ob der Zuwiderhandelnde Eigentümer dieser Güter ist oder nicht -, die ihrer Aufsicht unterliegen oder anhand deren Verstöße gegen die ihrer Aufsicht unterliegenden Rechtsvorschriften festgestellt werden können, gegen Empfangsbestätigung beschlagnahmen oder sie versiegeln, wenn das notwendig ist, um einen Verstoß nachzuweisen oder um Mittäter oder Komplizen der

Zuwiderhandelnden ausfindig zu machen, oder wenn die Gefahr besteht, dass die Verstöße anhand dieser Güter fortgesetzt oder neue Verstöße begangen werden, oder aber wenn es sich bei den Gegenständen um in Artikel 42 des Strafgesetzbuches erwähnte Dinge oder Vermögensvorteile zu handeln scheint,

f) anhand von Fotos und Film- oder Videoaufnahmen Feststellungen machen,

g) Räumlichkeiten, Register, Dokumente und Basisakten des Vigilanzsystems und des Post-Market-Surveillance-Systems (System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen) der Wirtschaftsakteure inspizieren.

§ 2 - Die Mitglieder des in Artikel 81 erwähnten statutarischen und Vertragspersonals haben das Recht, alle dienlichen Feststellungen zu machen, Verwarnungen zu erteilen, den Zuwiderhandelnden eine Frist zu setzen, um ihre Angelegenheiten in Ordnung zu bringen, und Protokolle zu erstellen.

Diese Protokolle haben Beweiskraft bis zum Beweis des Gegenteils. Eine Abschrift davon wird dem Zuwiderhandelnden binnen einer am Tag nach der Feststellung des Verstoßes beginnenden Frist von zwanzig Tagen zugestellt. Wenn das in dieser Frist einbegriffene Fälligkeitsdatum ein Samstag, Sonntag oder Feiertag ist, wird dieses Datum auf den nächsten Werktag verlegt.

Für die Anwendung der in Absatz 2 bestimmten Frist gelten die einem Zuwiderhandelnden erteilte Verwarnung oder die ihm gesetzte Frist, um seine Angelegenheiten in Ordnung zu bringen, nicht als Feststellung des Verstoßes.

Das Original des Protokolls wird an den in Anwendung von Artikel 93 § 1 des vorliegenden Gesetzes bestimmten Bediensteten gesandt.

Bei der Erstellung der Protokolle können die von den vorerwähnten Personalmitgliedern gemachten materiellen Feststellungen mit ihrer Beweiskraft von anderen Mitgliedern des statutarischen oder Vertragspersonals desselben Dienstes oder anderer Inspektionsdienste oder von Mitgliedern des statutarischen oder Vertragspersonals, die mit der Aufsicht über die Einhaltung anderer Rechtsvorschriften beauftragt sind, benutzt werden.

§ 3 - Die in § 1 erwähnten Mitglieder des statutarischen und Vertragspersonals können in der Ausübung ihres Amtes den Beistand der Staatsgewalt anfordern.

Art. 83 - § 1 - Alle staatlichen Dienste, darin einbegriffen die Staatsanwaltschaften und die Kanzleien der Gerichtshöfe und aller Rechtsprechungsorgane, alle Dienste der Provinzen, Agglomerationen und Gemeindeföderationen, der Gemeinden und der Verbände, denen sie angehören, sowie die öffentlichen Einrichtungen, die ihnen unterstehen, jedoch mit Ausnahme der Dienste der Gemeinschaften und Regionen, sind verpflichtet, den in Artikel 81 erwähnten Mitgliedern des statutarischen oder Vertragspersonals auf deren Anfrage hin alle ihnen vorliegenden Auskünfte zu erteilen und ihnen Einsichtnahme in alle Akten, Belege, Bücher, Register, Dokumente, Platten, Bänder oder in jegliche andere Informationsträger zu gewähren sowie für sie alle Auszüge, Duplikate, Ausdrucke, Listings, Kopien oder Fotokopien daraus zu beschaffen, die sie für notwendig erachten zur Aufsicht über die Einhaltung der in Artikel 81 Absatz 1 erwähnten Rechtsvorschriften, mit der sie beauftragt sind. Alle vorerwähnten Dienste sind verpflichtet, diese Auskünfte, Auszüge, Duplikate, Ausdrucke, Listings, Kopien oder Fotokopien kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Schriftsätze, Aktenstücke, Register, Dokumente oder Auskünfte in Bezug auf Gerichtsverfahren dürfen jedoch nicht ohne die ausdrückliche Erlaubnis des Generalprokurators oder des Generalauditors weitergeleitet werden.

§ 2 - Die in Artikel 81 erwähnten Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals dürfen keinerlei direkte oder indirekte Interessen in den Unternehmen oder Einrichtungen haben, mit deren Aufsicht sie beauftragt sind.

§ 3 - Der König kann die Leitlinien bestimmen, die von den in Artikel 81 erwähnten Mitgliedern des statutarischen oder Vertragspersonals bei der Durchführung der Inspektionen eingehalten werden müssen.

Abschnitt 6 - Sanktionen

Art. 84 - Die Bestimmungen von Buch I des Strafgesetzbuches finden vorbehaltlich der Anwendung der nachfolgenden Sonderbestimmungen Anwendung auf die in der Verordnung 2017/745, Kapitel IV der Verordnung 2017/746, vorliegendem Gesetz und seinen Ausführungserlassen erwähnten Verstöße sowie auf Verstöße gegen die [Artikel 50 bis 66] des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel oder seine Ausführungserlasse.

[Art. 84 abgeändert durch Art. 118 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)]

Art. 85 - [...]

Verstöße gegen die Bestimmungen der Verordnung 2017/745, des Kapitels IV der Verordnung 2017/746, des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse werden mit einer Sanktion der Stufe 1 bis 5 geahndet.

Die Sanktion der Stufe 1 besteht aus einer strafrechtlichen Geldbuße von 26 bis zu 500 EUR.

Die Sanktion der Stufe 2 besteht aus einer strafrechtlichen Geldbuße von 50 bis zu 5.000 EUR und einer Gefängnisstrafe von acht Tagen bis zu einem Monat oder aus nur einer dieser Strafen.

Die Sanktion der Stufe 3 besteht aus einer strafrechtlichen Geldbuße von 200 bis zu 50.000 EUR und einer Gefängnisstrafe von einem Monat bis zu einem Jahr oder aus nur einer dieser Strafen.

Die Sanktion der Stufe 4 besteht aus einer strafrechtlichen Geldbuße von 1.000 bis zu 100.000 EUR und einer Gefängnisstrafe von einem bis zu drei Jahren oder aus nur einer dieser Strafen.

Die Sanktion der Stufe 5 besteht aus einer strafrechtlichen Geldbuße von 2.000 bis zu 200.000 EUR und einer Gefängnisstrafe von zwei bis zu fünf Jahren oder aus nur einer dieser Strafen.

[Art. 85 früherer Absatz 1 aufgehoben durch Art. 76 des G. vom 11. Juli 2023 (B.S. vom 29. August 2023)]

Art. 86 - Mit einer Sanktion der Stufe 1 wird beziehungsweise werden bestraft:

1. Hersteller von Medizinprodukten, die gegen Artikel 10 Absatz 10 der Verordnung 2017/745 verstoßen,
2. wer gegen Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 verstößt,
3. Hersteller, die gegen Artikel 21 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung 2017/745 verstoßen,
4. Gesundheitseinrichtungen, die gegen Artikel 7 § 3 des vorliegenden Gesetzes und/oder seine Ausführungserlasse verstoßen,
5. Importeure oder Händler, die gegen Artikel 16 Absätze 3 und 4 der Verordnung 2017/745 verstoßen.

Art. 87 - Mit einer Sanktion der Stufe 2 wird beziehungsweise werden bestraft:

1. wer gegen die Artikel 7 und 18 der Verordnung 2017/745 und gegen Artikel 13 des vorliegenden Gesetzes und seine Ausführungserlasse verstößt,
2. Hersteller von Medizinprodukten, die gegen die Artikel 10 Absätze 8, 11 und 14 und 11 Absätze 1 und 2 der Verordnung 2017/745 sowie gegen Artikel 15 des vorliegenden Gesetzes und seine Ausführungserlasse verstoßen,

3. Gesundheitseinrichtungen, die gegen Artikel 7 §§ 1 und 2 des vorliegenden Gesetzes und seine Ausführungserlasse sowie gegen Artikel 63 des vorliegenden Gesetzes und seine Ausführungserlasse verstoßen,
4. Bevollmächtigte, die gegen Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung 2017/745 verstoßen,
5. Importeure, die gegen die Artikel 13 Absatz 9 und 30 Absatz 3 der Verordnung 2017/745 verstoßen,
6. benannte Stellen, die gegen die Artikel 44 Absatz 1, 46 Absatz 3 und 53 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 und gegen die Artikel 40 Absatz 1 und 42 Absatz 3 der Verordnung 2017/746 verstoßen,
7. Sponsoren, die gegen die Artikel 62 Absatz 2 und 77 der Verordnung 2017/745 und gegen Artikel 33 des vorliegenden Gesetzes und seine Ausführungserlasse verstoßen,
8. Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen oder Personen, die im Rahmen ihrer Berufstätigkeit Produkte verwenden und gegen Artikel 62 des vorliegenden Gesetzes und seine Ausführungserlasse verstoßen,
9. Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen oder Personen, die im Rahmen ihrer Berufstätigkeit Produkte verwenden und bei der Ausübung ihres Berufs ein durch die Verordnung 2017/745, vorliegendes Gesetz oder seine Ausführungserlasse reglementiertes Produkt verwenden, obwohl es den Bestimmungen dieser Texte nicht entspricht,
10. Händler, die gegen Artikel 14 Absatz 6 der Verordnung 2017/745 verstoßen,
11. Hersteller oder benannte Stellen, die gegen Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 verstoßen.

Art. 88 - Mit einer Sanktion der Stufe 3 wird beziehungsweise werden bestraft:

1. wer Produkte auf dem Markt bereitstellt oder in Betrieb nimmt, die den Bestimmungen der Verordnung 2017/745, des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse nicht entsprechen,
2. wer gegen die Artikel 17, 22 und 25 der Verordnung 2017/745 und gegen Artikel 12 des vorliegenden Gesetzes verstößt,
3. wer die Ausübung der Funktionen der in Artikel 81 erwähnten Personen ver- oder behindert, insbesondere, indem er ihnen den Zugang zu Räumlichkeiten oder Dokumenten verweigert,
4. wer die Überprüfungen, denen er aufgrund der Verordnung 2017/745, des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse unterliegt, behindert, oder wissentlich falsche, fehlerhafte oder unvollständige Auskünfte, Dokumente oder Belege erteilt,
5. [wer gegen die in den Artikeln 61 bis 80 und in Anhang XV der Verordnung 2017/745 und in den Artikeln 28, 29, [32 § 3], 33, 44, [56 Absatz 2] und 61 des vorliegenden Gesetzes und ihren Ausführungserlassen genannten Anforderungen an klinische Prüfungen verstößt,]
6. Wirtschaftsakteure, die vorbehaltlich des Artikels 87 Nr. 2, 4, 5 und 10 ihre in den Artikeln 10 bis 15 der Verordnung 2017/745 und in den Artikeln 9 §§ 1 und 2, 10, 11 und 14 des vorliegenden Gesetzes und ihren Ausführungserlassen genannten Pflichten nicht erfüllen,
7. benannte Stellen, die gegen die Artikel 46 Absatz 5, 54 und 58 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 und gegen die Artikel 24 und 25 des vorliegenden Gesetzes verstoßen,
8. in Artikel 16 der Verordnung 2017/745 erwähnte Hersteller oder Wirtschaftsakteure, die gegen die Artikel 53 Absatz 1, 84, 85, 86 und 89 der Verordnung 2017/745 und gegen die Artikel 65 und 67 des vorliegenden Gesetzes und seine Ausführungserlasse verstoßen,
9. Gesundheitseinrichtungen oder Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen, die gegen Artikel 16 des vorliegenden Gesetzes und seine Ausführungserlasse verstoßen,
10. Wirtschaftsakteure oder benannte Stellen, die gegen Maßnahmen verstoßen, die der Minister oder die FAAG aufgrund der Artikel 8 § 3, 17, 20 § 1, 64, 79 und 80 des vorliegenden Gesetzes und ihrer Ausführungserlasse ergriffen hat,

[11. Gesundheitseinrichtungen, die gegen Artikel 7 § 4 des vorliegenden Gesetzes und seine Ausführungserlasse verstoßen.]

[Art. 88 einziger Absatz Nr. 5 ersetzt durch Art. 119 Nr. 1 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022) und abgeändert durch Art. 77 Nr. 1 und 2 des G. vom 11. Juli 2023 (B.S. vom 29. August 2023); einziger Absatz Nr. 11 eingefügt durch Art. 119 Nr. 2 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)]

Art. 89 - Mit einer Sanktion der Stufe 4 wird beziehungsweise werden bestraft:

1. benannte Stellen, die gegen die Artikel 36 und 37 der Verordnung 2017/745 und gegen die Artikel 32 und 33 der Verordnung 2017/746 verstoßen,
2. Wirtschaftsakteure, Prüfer oder Sponsoren, die gegen Maßnahmen verstoßen, die der Minister oder die FAAG aufgrund der Artikel 57, 79 und 80 des vorliegenden Gesetzes und der Erlasse zur Ausführung dieser Artikel ergriffen hat.

Art. 90 - Die ursprünglich für einen Verstoß gegen die Verordnung 2017/745, Kapitel IV der Verordnung 2017/746, das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse vorgesehene Sanktionsstufe wird um eine Stufe erhöht, wenn der Verstoß:

1. in betrügerischer Absicht, mit der Absicht zu schaden oder um einen Verstoß gegen die Verordnung 2017/745, Kapitel IV der Verordnung 2017/746, das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse zu verschleiern, begangen wurde,
2. ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis verursacht hat,
3. von einer Person begangen wurde, die das Vertrauen, das ihr aufgrund ihres Berufs entgegengebracht wird, missbraucht hat,
4. was die Verstöße im Zusammenhang mit der Lieferung oder dem Angebot zur Lieferung von Waren oder zur Erbringung von Dienstleistungen betrifft, anhand von Verfahren zur weiten Verbreitung, wie Datenverarbeitungssysteme, einschließlich des Internets, begangen wurde,
5. im Rahmen einer kriminellen oder terroristischen Organisation begangen wurde,
6. einen Rückfall binnen einer Frist von fünf Jahren darstellt.

Art. 91 - Der Versuch, einen in der Verordnung 2017/745, in Kapitel IV der Verordnung 745/746, im vorliegenden Gesetz oder seinen Ausführungserlassen vorgesehenen Verstoß zu begehen, wird mit der Mindeststrafe geahndet, die auf den Verstoß selbst anwendbar ist.

Art. 92 - Unbeschadet der Artikel 57bis und 99bis des Strafgesetzbuches werden für Verstöße gegen die Verordnung 2017/745, Kapitel IV der Verordnung 2017/746, das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse frühere Verurteilungen, die von Strafgerichten eines anderen Vertragsstaats des Übereinkommens des Europarats über

die Fälschung von Medizinprodukten und über ähnliche die Volksgesundheit gefährdende Straftaten, abgeschlossen in Moskau am 28. Oktober 2011, ausgesprochen wurden, unter denselben Bedingungen berücksichtigt, wie die von nationalen Strafgerichten ausgesprochenen Verurteilungen.

Abschnitt 7 - Vergleiche

Art. 93 - § 1 - Bei Verstößen gegen die Bestimmungen der Verordnung 2017/745, des Kapitels IV der Verordnung 2017/746, des vorliegenden Gesetzes, seiner Ausführungserlasse, der [Artikel 50 bis 66] des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel oder der Erlasse zur Ausführung dieser Artikel kann der vom Generalverwalter der FAAG zu diesem Zweck bestimmte beamtete Jurist, der Inhaber des Diploms eines Doktors, Lizientiaten oder Masters der Rechte ist, dem mutmaßlichen Urheber des Verstoßes einen Vergleich vorschlagen, durch dessen Zahlung die Strafverfolgung erlischt.

Der Vergleich wird dem Urheber des Verstoßes binnen drei Monaten ab dem Datum des Protokolls zugesandt.

Bei Zahlung des Vergleichs binnen dem Monat nach seiner Versendung setzt der beamtete Jurist den Prokurator des Königs davon in Kenntnis und übermittelt ihm das Original des Protokolls und eine Kopie des Vergleichsvorschlags.

Durch die Zahlung des Vergleichs erlischt die Strafverfolgung, außer wenn der Prokurator des Königs dem Urheber des Verstoßes binnen einem Monat ab dem Datum, an dem die Information über die Zahlung an ihn gerichtet wurde, seinen Beschluss notifiziert, diese Strafverfolgung einzuleiten.

Wenn die Strafverfolgung nach der Zahlung des Vergleichs eingeleitet wird und zur Verurteilung des Betroffenen führt, wird der Betrag des Vergleichs auf die dem Staat geschuldeten Gerichtskosten und auf die ausgesprochene Geldbuße angerechnet.

Der eventuelle Restbetrag wird erstattet. Im Fall eines Freispruchs wird der Betrag des Vergleichs erstattet.

Im Fall einer bedingten Verurteilung wird der Betrag des Vergleichs nach Abzug der Gerichtskosten erstattet.

Bei Nichtzahlung des Vergleichs binnen dem Monat nach seiner Versendung setzt der beamtete Jurist den Prokurator des Königs davon in Kenntnis und übermittelt ihm das Original des Protokolls und eine Kopie des Vergleichsvorschlags.

Macht der beamtete Jurist keinen Vergleichsvorschlag, übermittelt er dem Prokurator des Königs binnen einer Frist von drei Monaten ab dem Datum des Protokolls das Original des Protokolls. Der Prokurator des Königs kann das Original des Protokolls an den beamteten Juristen zurücksenden, damit er dem mutmaßlichen Urheber des Verstoßes einen Vergleich vorschlägt. Dieser Vergleich wird dem Urheber des Verstoßes binnen drei Monaten ab dem Datum der Rücksendung zugesandt.

Die im vorliegenden Paragraphen erwähnten Verfahrensregeln und Zahlungsmodalitäten können vom König festgelegt werden.

§ 2 - Der Betrag des Vergleichs darf weder unter dem Mindestbetrag noch über dem Höchstbetrag der für den Verstoß festgelegten Geldbuße liegen.

Bei Zusammentreffen mehrerer Verstöße können die Beträge der Vergleiche zusammengerechnet werden, wobei der Gesamtbetrag das Doppelte des Höchstbetrags der höchsten Geldbuße nicht überschreiten darf.

Wenn der Vergleich Verstöße gegen Bestimmungen betrifft, deretwegen dem Betroffenen gegenüber binnen drei Jahren ab dem Datum der Feststellung bereits Verstöße mittels Protokoll festgestellt worden waren oder die bereits Gegenstand einer Mahnung waren, wird der Höchstbetrag des Vergleichs verdoppelt.

Der Betrag der Vergleiche wird um die Zuschlagzehntel erhöht, die auf die im Strafgesetzbuch vorgesehenen Geldbußen anwendbar sind.

Ein Vergleich kann sowohl einer juristischen als auch einer natürlichen Person vorgeschlagen werden. Der Betrag der Geldbuße wird auf der Grundlage der für den Verstoß festgelegten Geldbuße festgelegt, ohne die eventuelle Gefängnisstrafe zu berücksichtigen.

Wenn der Verstoß gegen das vorliegende Gesetz oder gegen seine Ausführungserlasse Analyse- oder Sachverständigenkosten verursacht hat, kann der gemäß den im vorliegenden Paragraphen aufgezählten Regeln festgelegte Höchstbetrag des Vergleichs um den Betrag oder einen Teil des Betrags dieser Kosten erhöht werden. Der Teil des Vergleichsbetrags, der diese Kosten decken soll, wird der Einrichtung oder Person zugewiesen, die diese Kosten verursacht hat.

§ 3 - Eine Person, der die Zahlung des Vergleichs vorgeschlagen wird, kann auf Anfrage bei dem beamteten Juristen die Akte bezüglich des ihr zur Last gelegten Verstoßes einsehen. Die betreffende Person kann der FAAG ihre Anmerkungen oder Verteidigungsmittel schriftlich zukommen lassen; bei Nichtzahlung des Vergleichs leitet die FAAG sie zusammen mit dem Protokoll, in dem der Verstoß festgestellt wird, an den Prokurator des Königs weiter.

§ 4 - Arbeitgeber sind zivilrechtlich haftbar für die Zahlung der Vergleiche, die ihren Angestellten vorgeschlagen werden.

§ 5 - Die sich aus den Vergleichen ergebenden Summen werden zugunsten der FAAG auf ihr Konto überwiesen.

§ 6 - Das Recht, dem Urheber des Verstoßes einen Vergleich vorzuschlagen, durch dessen Zahlung die Strafverfolgung erlischt, kann nicht ausgeübt werden, wenn die Sache bereits beim Gericht anhängig gemacht worden ist oder wenn der Untersuchungsrichter aufgefordert wurde, eine Untersuchung einzuleiten.

[Art. 93 § 1 Abs. 1 abgeändert durch Art. 118 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)]

Abschnitt 8 - Verarbeitung von Inspektionsdaten

Art. 94 - Die FAAG verarbeitet die personenbezogenen Daten in Zusammenhang mit den Inspektions- und Untersuchungsberichten, den Protokollen, die von den in Artikel 81 erwähnten Personen erstellt worden sind, und den Vergleichen, die von dem in Artikel 93 § 1 erwähnten beamteten Juristen vorgeschlagen worden sind.

Diese Datenverarbeitung wird als "Verarbeitung von Inspektionsdaten" bezeichnet.

Art. 95 - Die FAAG ist für diese Verarbeitung verantwortlich.

Art. 96 - Die Zwecke, zu denen die in der Verarbeitung von Inspektionsdaten enthaltenen personenbezogenen Daten gesammelt und verarbeitet werden dürfen, bestehen darin, der FAAG zu ermöglichen:

1. die ihr durch die Artikel 81, 82 und 83 zugewiesenen Aufsichts- und Inspektionsaufträge auszuführen,
2. das in Artikel 93 vorgesehene Vergleichsverfahren durchzuführen,
3. anonyme Statistiken für den internen und externen Gebrauch zu erstellen.

Art. 97 - Die Verarbeitung von Inspektionsdaten umfasst Daten aus:

1. Informationen und Dokumenten, die von den in Artikel 81 erwähnten Personen infolge der Ausübung der ihnen durch Artikel 82 §§ 1 und 2 erteilten Befugnisse gesammelt werden,
2. Informationen und Dokumenten, die von den in Artikel 81 erwähnten Personen gesammelt werden,
3. Informationen und Dokumenten, die den in Artikel 81 erwähnten Personen in Anwendung von Artikel 83 § 1 übermittelt werden,
4. Inspektions- und Untersuchungsberichten, die von den in Artikel 81 erwähnten Personen erstellt werden,
5. den in Artikel 82 § 2 erwähnten Verwarnungen, Fristen, um Angelegenheiten in Ordnung zu bringen, und Protokollen,
6. den von Staatsanwaltschaften, Untersuchungsrichtern oder Polizeidiensten erhaltenen Nachschriften und anderen Dokumenten,
7. den an die FAAG gerichteten Klagen und Anzeigen in Bezug auf Handlungen, die aufgrund des Gesetzes strafbar sein können,
8. den in Artikel 93 erwähnten Vergleichsvorschlägen,
9. dem Schriftverkehr mit mutmaßlichen Urhebern von Verstößen oder mit den in Artikel 102 erwähnten Personen.

Art. 98 - Die Verarbeitung von Inspektionsdaten umfasst Daten in Bezug auf folgende Personenkategorien:

1. die in Artikel 81 erwähnten Personen,
2. Personen, die verdächtigt werden, Urheber oder Miturheber eines aufgrund des Gesetzes strafbaren Verstoßes zu sein,
3. Personen, die Gegenstand einer Inspektion oder Untersuchung sind, ohne eines Verstoßes verdächtigt zu werden,
4. Zeugen eines Verstoßes gegen das vorliegende Gesetz,
5. Personen, die eine Klage oder Anzeige in Bezug auf Handlungen, die aufgrund des Gesetzes strafbar sein können, an die FAAG richten,
6. Arbeitgeber, die aufgrund von Artikel 93 § 4 zivilrechtlich haftbar sind für die Zahlung der Vergleiche, die ihren Angestellten vorgeschlagen werden.

Art. 99 - Die Kategorien von Daten, die bei der Verarbeitung von Inspektionsdaten registriert werden dürfen, sind folgende:

1. in Artikel 97 erwähnte Dokumentarten,
2. Datum der Erstellung der in Artikel 97 erwähnten Dokumente,
3. Identität des protokollierenden Beamten,
4. Name des Dienstes, dem der protokollierende Beamte angehört,
5. Bezugszeichen, das die FAAG dem Dokument gegeben hat,
6. Angabe, ob es sich um ein Protokoll handelt, das auf Initiative des Protokollanten oder in Ausübung einer Pflicht, die von einer Gerichtsbehörde vorgeschrieben wurde, erstellt worden ist, und Identität dieser Behörde,
7. Bezugszeichen, das die Gerichtsbehörde dem Dokument gegeben hat,
8. Name, Vorname, Adresse des Wohnsitzes, des Gesellschaftssitzes, der Betriebssitze, Geburtsdatum, Geburtsort, Nationalregisternummer, Telefonnummer und E-Mail-Adresse jeder Person, die Gegenstand einer Untersuchung oder Inspektion ist,
9. Name, Vorname, Adresse des Wohnsitzes, Geburtsdatum, Geburtsort, Nationalregisternummer, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Zeugen,
10. Identität, Adresse des Wohn- oder Gesellschaftssitzes, der Betriebssitze, Telefonnummern und E-Mail-Adresse des Arbeitgebers, der für die Zahlung des Vergleichs haftet, der seinem Angestellten vorgeschlagen wird.
11. Angabe, dass das Protokoll infolge einer Klage oder Anzeige erstellt worden ist,
12. Identität und Adresse des Wohnsitzes oder des Gesellschaftssitzes der Person, die eine Klage oder Anzeige in Bezug auf Handlungen, die aufgrund des Gesetzes strafbar sein können, an die FAAG gerichtet hat,
13. Beschreibung der festgestellten Handlungen oder der beschlagnahmten Güter,
14. strafrechtliche Qualifizierung der festgestellten Verstöße,
15. Identifizierung der Staatsanwaltschaft, der das Protokoll oder der Vergleichsvorschlag zugesandt worden ist,
16. Betrag des vorgeschlagenen Vergleichs,
17. Datum der Versendung des vorgeschlagenen Vergleichs an den mutmaßlichen Urheber des Verstoßes,
18. Datum der Zahlung des Vergleichs,
19. Datum der Versendung des Protokolls oder des Vergleichs an die örtlich zuständige Staatsanwaltschaft,
20. Frist, die dem Zuwiderhandelnden eingeräumt worden ist, um seine Angelegenheiten in Ordnung zu bringen,
21. Korrekturmaßnahmen, die dem Zuwiderhandelnden auferlegt worden sind, um seine Angelegenheiten in Ordnung zu bringen,
22. vollständige digitale Kopie der in Artikel 97 erwähnten Dokumente,
23. Kennzeichen von Fahrzeugen, die im Verdacht stehen, einem Urheber oder Miturheber eines aufgrund des Gesetzes strafbaren Verstoßes zu gehören, oder dazu zu dienen oder gedient zu haben, einen aufgrund des Gesetzes strafbaren Verstoß zu begehen.

Art. 100 - § 1 - Unbeschadet der Speicherung, die erforderlich ist für die weitere in Artikel 89 der Verordnung 2016/679 erwähnte Verarbeitung zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken beträgt die Speicherfrist der im Rahmen der Verarbeitung von Inspektionsdaten registrierten personenbezogenen Daten zehn Jahre ab dem Tag, an dem sie bei der betreffenden Person oder einem Dritten gesammelt wurden.

§ 2 - Wird eine Akte jedoch an die Gerichtsbehörde weitergeleitet, wird die Speicherfrist bis zum Abschluss der gerichtlichen Phase ausgesetzt.

§ 3 - Beziehen sich die Daten auf Handlungen, die zu einem angenommenen Vergleichsvorschlag oder zu einer endgültigen strafrechtlichen Verurteilung der betreffenden Person geführt haben, wird die Frist durch die Zahlung des Vergleichs oder durch die Verkündung der Verurteilung unterbrochen.

§ 4 - Daten in Bezug auf Handlungen, die zu einer Entscheidung zur Einstellung der Strafverfolgung geführt haben, werden für eine Dauer von zehn Jahren ab der Einstellung gespeichert.

§ 5 - Daten in Bezug auf Handlungen, für die die Strafverfolgung verjährt ist oder zu einer endgültigen Entscheidung zur Verfahrenseinstellung oder zu einer endgültigen auf Freispruch lautenden Entscheidung geführt hat, werden unverzüglich gelöscht.

Art. 101 - § 1 - Nur folgende Personen haben direkten Zugang zur Verarbeitung von Inspektionsdaten:

1. die in Artikel 81 erwähnten Personen,
2. der funktionelle Vorgesetzte - im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nr. 16 des Königlichen Erlasses vom 24. September 2013 über die Bewertung im föderalen öffentlichen Amt - der in Nr. 1 erwähnten Personen,
3. der hierarchische Vorgesetzte - im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nr. 15 desselben Königlichen Erlasses - der in Nr. 1 erwähnten Personen,
4. der Direktor - im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nr. 14 desselben Königlichen Erlasses - der in Nr. 1 erwähnten Personen,
5. der Generaldirektor - im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nr. 13 desselben Königlichen Erlasses - der in Nr. 1 erwähnten Personen,
6. der Generalverwalter der FAAG,
7. der in Artikel 93 § 1 erwähnte beamtete Jurist,
8. die Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals der FAAG, die von den in den Nummern 2 bis 7 erwähnten Personen dazu bestimmt worden sind, die administrative Bearbeitung der in Artikel 97 erwähnten Dokumente vorzunehmen.

§ 2 - Die in § 1 erwähnten Personen haben nur Zugriff auf Akten, Daten oder elektronische Anwendungen, sofern dieser Zugriff angesichts der Erfüllung der in Artikel 96 festgelegten Zwecke angemessen, sachdienlich und nicht übertrieben ist.

Bei Zugriff auf Akten, Daten oder elektronische Anwendungen werden die Identität der Person, die den Zugriff beantragt, und ihre Übereinstimmung mit dem definierten Profil durch das Verwaltungssystem überprüft.

Zugriff oder versuchter Zugriff auf Akten, Daten oder elektronische Anwendungen wird automatisch registriert; Inhalt der Registrierung und Speicherfrist werden durch eine interne Ordnung festgelegt, die dem Datenschutzbeauftragten der FAAG zur Stellungnahme vorgelegt wird.

Der Datenschutzbeauftragte der FAAG kontrolliert regelmäßig die Zugriffe, um so Sicherheitsvorfälle festzustellen.

Art. 102 - § 1 - Die in Artikel 81 erwähnten Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals müssen die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit der personenbezogenen Daten zu wahren, von denen sie in der Ausführung ihres Auftrags Kenntnis genommen haben, und um zu gewährleisten, dass diese Daten ausschließlich für die Ausführung ihres Aufsichtsauftrags benutzt werden.

§ 2 - Die in der Verarbeitung von Inspektionsdaten enthaltenen personenbezogenen Daten dürfen immer der Staatsanwaltschaft bei den Gerichtshöfen und Gerichten und den Untersuchungsrichtern übermittelt werden. Diese Übermittlung kann auf ihren Antrag oder auf Initiative der in Artikel 98 § 1 erwähnten Personen erfolgen.

§ 3 - Die in der Verarbeitung von Inspektionsdaten enthaltenen personenbezogenen Daten dürfen europäischen Behörden und Instanzen, anderen Mitgliedstaaten, Drittstaaten oder internationalen oder ausländischen Organisationen übermittelt werden, wenn dies im Unionsrecht oder im nationalen Recht vorgesehen ist und unter den in diesen Texten festgelegten Bedingungen.

§ 4 - Die in der Verarbeitung von Inspektionsdaten enthaltenen personenbezogenen Daten dürfen anderen als den in Artikel 98 § 1 erwähnten Personalmitgliedern der FAAG übermittelt werden, sofern diese Übermittlung für die Ausführung der in Artikel 96 Nr. 4 erwähnten Aufträge von Interesse ist und im Verhältnis zum verfolgten Ziel steht.

§ 5 - Die in Artikel 81 erwähnten Personalmitglieder dürfen die in der Verarbeitung von Inspektionsdaten enthaltenen personenbezogenen Daten den Polizeidiensten oder den Personalmitgliedern übermitteln, die mit der Aufsicht über die Einhaltung der Rechtsvorschriften beauftragt sind, die in die Zuständigkeit der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette, des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung, des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, des FÖD Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie, des FOD Finanzen und der Föderalagentur für Nuklearkontrolle fallen, und den Personalmitgliedern der Verwaltungen der Regionen und Gemeinschaften übermitteln, die mit der Aufsicht über die Einhaltung der Rechtsvorschriften beauftragt sind, die in den Bereich der Gesundheitspolitik und des Personenbestands fallen, wie in Artikel 5 § 1 römisch I Nr. 1, 3, 4 und 5 und römisch II Nr. 4 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen erwähnt. Diese Übermittlungen personenbezogener Daten dürfen nur erfolgen, wenn es schwerwiegende Indizien dafür gibt, dass gegen die Rechtsvorschriften, die in die Zuständigkeit dieser Dienste oder Einrichtungen fallen, verstoßen wurde, und wenn die Übermittlung notwendig ist, damit diese Dienste und Einrichtungen ihre Aufträge ausführen können.

Auskünfte, die gesammelt worden sind bei der Ausübung von Pflichten, die von der Gerichtsbehörde vorgeschrieben wurden, dürfen jedoch nur mit deren Erlaubnis übermittelt werden.

Personalmitglieder, die mit der Aufsicht über die Einhaltung anderer Rechtsvorschriften beauftragt sind und denen personenbezogene Daten übermittelt werden, müssen die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit dieser Daten zu wahren.

Verstöße gegen vorliegenden Paragraphen werden mit den in Artikel 458 des Strafgesetzbuches festgelegten Strafen bestraft.

Art. 103 - Der König kann die technischen Mittel und die organisatorischen Maßnahmen festlegen, die von der FAAG ergriffen werden müssen, um die Verarbeitung von Inspektionsdaten durchzuführen.

Er kann insbesondere festlegen, welche Daten in die in Artikel 99 erwähnten Kategorien fallen, welche technischen Mittel und organisatorischen Maßnahmen eingesetzt werden müssen, um die Einhaltung der in Artikel 100 erwähnten Speicherfristen, die Verwaltung des in Artikel 98 erwähnten Zugriffs auf die Daten und die in Artikel 102 erwähnte Übermittlung der Daten zu gewährleisten.

Die vorherige Stellungnahme der Datenschutzbehörde ist für alle in Ausführung des vorliegenden Artikels ergangenen Königlichen Erlasse im Bereich der Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich.

KAPITEL 8 - Abänderungs- und Aufhebungsbestimmungen

Abschnitt 1 - Abänderung des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über Medizinprodukte

Art. 104 - Artikel 33 § 1 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über Medizinprodukte, abgeändert durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016, wird wie folgt abgeändert:

- a) Nummer 3 wird durch die Wörter "bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme" ergänzt.
- b) Die Nummern 4, 5, 9 und 10 werden aufgehoben.
- c) Nummer 7 wird wie folgt ersetzt: "7. "Produkt": Medizinprodukt oder Zubehör, wie in den Nummern 11, 12 und 15 erwähnt,".
- d) Nummer 11 wird wie folgt ersetzt: "11. "Medizinprodukt": ein Produkt im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 und Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates,".
- e) Nummer 12 wird wie folgt ersetzt: "12. "Zubehör": ein Produkt im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates,".
- f) Nummer 13 wird wie folgt ersetzt: "13. "implantierbares Medizinprodukt": ein Produkt im Sinne von Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates,".
- g) Nummer 15 wird wie folgt ersetzt: "15. "In-vitro-Diagnostikum": ein Produkt im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission,".
- h) Nummer 16 wird wie folgt ersetzt: "16. "Hersteller": eine natürliche oder juristische Person, die ein Medizinprodukt herstellt oder als neu aufbereitet beziehungsweise entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Medizinprodukt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet,".

Art. 105 - In Artikel 52 desselben Gesetzes werden die Wörter "die Abgabe implantierbarer medizinischer Geräte durch eine der Öffentlichkeit zugängliche Apotheke oder eine Krankenhausapotheke an eine vom Endnutzer auf den Namen des Patienten ausgefüllte Erklärung binden, in der der Endnutzer erklärt, das Gerät entgegengenommen zu haben" durch die Wörter "die Abgabe implantierbarer Medizinprodukte durch eine der Öffentlichkeit zugängliche Apotheke oder eine Krankenhausapotheke an eine vom berufsmäßigen Anwender auf den Namen des Patienten ausgefüllte Erklärung binden, in der der berufsmäßige Anwender erklärt, das Produkt entgegengenommen zu haben" ersetzt.

Art. 106 - Artikel 53 desselben Gesetzes wird aufgehoben.

[*Abschnitt 2 - Abänderung des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte*]

Art. 107 - Artikel 2 § 1 Nr. 4 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte wird wie folgt ersetzt:

"4. "Medizinprodukten und Zubehör":

- Produkte und Zubehör, wie erwähnt in Artikel 2 Nummern 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates,
- Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck, wie erwähnt in Anhang XVI derselben Verordnung,
- Produkte und Zubehör, wie erwähnt in Artikel 2 Nummern 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission,".

Art. 108 - Artikel 4 § 1 Absatz 3 Nr. 6 Buchstabe a) desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Juni 2016 und abgeändert durch das Gesetz vom 30. Oktober 2018, wird durch einen vierzehnten Gedankenstrich mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"- des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte."

Art. 109 - [*Abänderung der Anlage I Ziffer 1 desselben Gesetzes*]

Abschnitt 3 - Abänderung des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt, der Gesundheit und der Arbeitnehmer

Art. 110 - In Artikel 3 § 2 Absatz 2 des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt, der Gesundheit und der Arbeitnehmer werden eine Nr. 7 und eine Nr. 8 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"7. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates,

8. Gesetz vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte."

Abschnitt 4 - Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel

Art. 111 - Artikel 9 § 4 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird wie folgt ersetzt:

"§ 4 - Natürlichen und juristischen Personen ist es verboten, Öffentlichkeitswerbung für implantierbare Medizinprodukte zu machen. Es ist ebenfalls verboten, Werbung zu machen für Handlungen, die darin bestehen, implantierbare Medizinprodukte anzubringen oder zu implantieren.

Im Sinne des vorliegenden Paragraphen gilt als "implantierbares Medizinprodukt": jedes Produkt im Sinne von Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung 2017/745.

Zum Schutz der Volksgesundheit kann der König das in Absatz 1 erwähnte Werbeverbot auf andere Medizinprodukte als implantierbare Medizinprodukte ausdehnen. Zu diesem Zweck holt der König vorab die Stellungnahme der FAAG hinsichtlich des Risikos ein, das Werbung für diese Medizinprodukte für die Volksgesundheit darstellt.“

Art. 112 - Artikel 10 § 7 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, wird wie folgt ersetzt:

“§ 7 - Die Bestimmungen des vorliegenden Artikels gelten in Bezug auf Medizinprodukte und Zubehör, wie in Artikel 2 § 1 Nr. 4 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte erwähnt.“

KAPITEL 9 - Inkrafttreten

Art. 113 - § 1 - Vorliegendes Gesetz tritt am 26. Mai 2021 in Kraft.

§ 2 - In Abweichung von § 1 tritt Artikel 16 am 26. Mai 2023 in Kraft.

[Anlage 1 - Höhe der Entschädigung für die Anwendung von Artikel 39/1 § 1 und Zahlungsmodalitäten]

[Anlage 1 eingefügt durch Art. 3 des G. vom 9. Mai 2021 (B.S. vom 25. Mai 2021) und abgeändert durch Art. 92 des G. vom 26. Dezember 2022 (B.S. vom 30. Dezember 2022) und Art. 120 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)]

Kapitel I - Höhe der Entschädigung

I. 1 Die Entschädigung wird entsprechend der Anzahl Anträge und Mitteilungen bestimmt.

I.2. Die Beträge pro Antrag und pro Mitteilung sind Pauschalbeträge:

I.2.1 - Antrag auf Genehmigung einer mononationalen klinischen Prüfung für Produkte der Klasse I und II	688,20 EUR
I.2.2 - Mitteilung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung für Produkte der Klasse I und II	542,80 EUR
I.2.3 - Antrag auf Genehmigung einer mononationalen klinischen Prüfung für Produkte der Klasse III und aktive implantierbare Medizinprodukte	688,20 EUR
I.2.4 - Mitteilung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung für Produkte der Klasse III und aktive implantierbare Medizinprodukte	542,80 EUR
I.2.5 - Meldung einer in Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates erwähnten klinischen Prüfung	688,20 EUR
I.2.6 - Mitteilung einer wesentlichen Änderung einer in Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates erwähnten klinischen Prüfung	542,80 EUR
[I.2.7 - Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, bei der Belgien koordinierender Mitgliedstaat ist	688,20 EUR
I.2.8 - Mitteilung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 78 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, bei der Belgien koordinierender Mitgliedstaat ist	542,80 EUR
I.2.9 - Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, bei der Belgien betroffener Mitgliedstaat ist	688,20 EUR
I.2.10 - Mitteilung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 78 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, bei der Belgien betroffener Mitgliedstaat ist	542,80 EUR]

Kapitel II - Zahlungsmodalitäten

II.1.1. Der Föderale Öffentliche Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt sendet der FAAG binnen einer Frist von 15 Tagen ab dem ersten Tag nach dem Monat, auf den die Entschädigung sich bezieht, eine Zahlungsbenachrichtigung zu.

II.1.2. Im Hinblick auf die Anwendung des vorliegenden Kapitels bestimmt der Föderale Öffentliche Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt einen ständigen Vertreter sowie einen oder mehrere Stellvertreter.

II.3. Die Zahlungsbenachrichtigung wird zur Vermeidung der Unzulässigkeit von einer in Punkt II.1.2 genannten Person unterzeichnet und enthält zur Vermeidung der Nichtigkeit folgende Informationen:

II.3.1. Anzahl Anträge und Mitteilungen für den betreffenden Monat gemäß der Unterteilung in Kapitel I,

II.3.2. Höhe der geschuldeten Entschädigung,

II.3.3. Nummer des Kontos, auf das die Zahlung erfolgen muss,

II.3.4. der Zahlung beizufügende einmalige Mitteilung.

II.4.1. Die FAAG tätigt die Zahlung binnen einer Frist von [30 Tagen] ab dem ersten Tag nach Erhalt der Zahlungsbenachrichtigung.

II.4.2. *Ab Ablauf der in Punkt II.4.1 vorgesehenen Frist werden von Rechts wegen Zinsen in Höhe von 0,8 Prozent pro Monat geschuldet. Die Zinsen werden nur dann eingefordert, wenn sie mindestens 2,50 EUR betragen.*

[Anlage 2 - Höhe der Entschädigung für die Anwendung von Artikel 39/1 § 2 und Zahlungsmodalitäten]

[Anlage 2 eingefügt durch Art. 4 des G. vom 9. Mai 2021 (B.S. vom 25. Mai 2021) und abgeändert durch Art. 93 des G. vom 26. Dezember 2022 (B.S. vom 30. Dezember 2022) und Art. 121 des G. vom 15. Juni 2022 (B.S. vom 30. Juni 2022)]

Kapitel I - Höhe der Entschädigung

I.1 Die Entschädigung wird entsprechend der Anzahl Anträge und Mitteilungen bestimmt.

I.2. Die Beträge pro Antrag und pro Mitteilung sind Pauschalbeträge:

I.2.1 - Antrag auf Genehmigung einer mononationalen klinischen Prüfung für Produkte der Klasse I und II	4.807,68 EUR
I.2.2 - Mitteilung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung für Produkte der Klasse I und II	523,42 EUR
I.2.3 - Antrag auf Genehmigung einer mononationalen klinischen Prüfung für Produkte der Klasse III und aktive implantierbare Medizinprodukte	4.807,68 EUR
I.2.4 - Mitteilung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung für Produkte der Klasse III und aktive implantierbare Medizinprodukte	523,42 EUR
I.2.5 - Meldung einer in Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates erwähnten klinischen Prüfung	4.807,68 EUR
I.2.6 - Mitteilung einer wesentlichen Änderung einer in Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates erwähnten klinischen Prüfung	523,42 EUR
[I.2.7 - Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, bei der Belgien koordinierender Mitgliedstaat ist	4.807,68 EUR
I.2.8 - Mitteilung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 78 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, bei der Belgien koordinierender Mitgliedstaat ist	523,42 EUR
I.2.9 - Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, bei der Belgien betroffener Mitgliedstaat ist	4.807,68 EUR
I.2.10 - Mitteilung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 78 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, bei der Belgien betroffener Mitgliedstaat ist	523,42 EUR]

Kapitel II - Zahlungsmodalitäten

II.1.1. Der Föderale Öffentliche Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt sendet der FAAG binnen einer Frist von 15 Tagen ab dem ersten Tag nach dem Monat, auf den die Entschädigung sich bezieht, für Rechnung der betreffenden zugelassenen Ethik-Kommission eine Zahlungsbenachrichtigung zu. Die Zahlungsbenachrichtigungen dürfen gebündelt eingereicht werden.

II.1.2. Im Hinblick auf die Anwendung des vorliegenden Kapitels bestimmt der Föderale Öffentliche Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt einen ständigen Vertreter sowie einen oder mehrere Stellvertreter.

II.3. Die Zahlungsbenachrichtigung wird zur Vermeidung der Unzulässigkeit von einer in Punkt II.1.2 genannten Person unterzeichnet und enthält zur Vermeidung der Nichtigkeit folgende Informationen:

II.3.1. Name der zugelassenen Ethik-Kommission,

II.3.2. Anzahl Anträge und Mitteilungen für den betreffenden Monat gemäß der Unterteilung in Kapitel I,

II.3.3. Höhe der geschuldeten Entschädigung,

II.3.4. Nummer des Kontos, auf das die Zahlung erfolgen muss,

II.3.5. der Zahlung beizufügende einmalige Mitteilung.

II.4. Werden die Zahlungsbenachrichtigungen für Rechnung der zugelassenen Ethik-Kommissionen gebündelt eingereicht, werden die in Punkt II.3 erwähnten Informationen pro zugelassener Ethik-Kommission der Zahlungsbenachrichtigung in einer getrennten Anlage beigefügt.

II.5.1. Die FAAG tätigt die Zahlung binnen einer Frist von [30 Tagen] ab dem ersten Tag nach Erhalt der Zahlungsbenachrichtigung.

II.5.2. Ab Ablauf der in Punkt II.5.1 vorgesehenen Frist werden von Rechts wegen Zinsen in Höhe von 0,8 Prozent pro Monat geschuldet. Die Zinsen werden nur dann eingefordert, wenn sie mindestens 2,50 EUR betragen.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BELEID EN ONDERSTEUNING

[C – 2024/003899]

21 MAART 2024. — Koninklijk besluit houdende tweede verdeling van het provisioneel krediet ingeschreven in het programma 06-90-1 van de wet van 22 december 2023 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2024 en bestemd tot het dekken van gerechtskosten en schadevergoedingen en andere diverse uitgaven

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 22 december 2023 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2024, artikel 2.06.2;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 maart 2024;

Overwegende dat op het programma 06-90-1 van de wet van 22 december 2023 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2024, een provisioneel vastleggingskrediet van 373.215.000 euro en een provisioneel vereffeningskrediet van 375.215.000 euro zijn ingeschreven, onder meer bestemd tot het dekken van gerechtskosten en schadevergoedingen en andere diverse uitgaven;

Overwegende dat op de secties 12 – FOD Justitie; 16 – Ministerie van Defensie; 18 – FOD Financiën; 19 – Regie der Gebouwen; 23 – FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg en 25 – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu van de wet van 22 december 2023 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2024 geen enkel krediet is uitgetrokken om de uitgaven te dekken in verband met schadevergoedingen en gerechtskosten voor het eerste trimester 2024;

Overwegende dat op de secties 13 – FOD Binnenlandse Zaken, 18 – FOD Financiën en 32 – FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie van de wet van 22 december 2023 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2024 onvoldoende krediet is uitgetrokken om de uitgaven te dekken in verband met schadevergoedingen en gerechtskosten voor het eerste trimester 2024;

Overwegende dat de bovenvermelde FOD's schadevergoedingen en/of gerechtskosten moeten betalen en dat een laattijdige betaling nalatighedsinteressen kan veroorzaken;

Overwegende de beslissing van de Ministerraad van 1 maart 2024 om de ontwerpen van Koninklijk Besluit tot erkenning van een transitiehuis te Edingen en tot bepaling van de financiële tussenkomst van de Federale staat voor een transitiehuis te Edingen goed te keuren en in dit kader een trekkingsrecht op de interdepartementale provisie toe te kennen;

Overwegende dat op de sectie 13 – FOD Binnenlandse Zaken van de wet van 22 december 2023 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2024 onvoldoende krediet is uitgetrokken om de uitgaven te dekken in verband met de verhuis van het Nationaal Crisiscentrum;

Overwegende dat op de sectie 32 – FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie van de wet van 22 december 2023 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2024 geen enkel krediet is uitgetrokken om een boete gedeeltelijk terug te betalen naar aanleiding van een rechterlijke beslissing;

SERVICE PUBLIC FEDERAL STRATEGIE ET APPUI

[C – 2024/003899]

21 MARS 2024. — Arrêté royal portant deuxième répartition du crédit provisionnel inscrit au programme 06-90-1 de la loi du 22 décembre 2023 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2024 et destiné à couvrir des frais de justice et dédommagements et autres dépenses diverses

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 22 décembre 2023 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2024, l'article 2.06.2;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 mars 2024;

Considérant qu'un crédit d'engagement provisionnel de 373.215.000 euros et un crédit de liquidation provisionnel de 375.215.000 euros, destinés à couvrir des frais de justice et dédommagements et autres dépenses diverses, sont inscrits au programme 06-90-1 de la loi du 22 décembre 2023 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2024;

Considérant qu'aucun crédit n'est prévu aux sections 12 – SPF Justice; 16 – Ministère de la Défense; 18 – SPF Finances; 19 – Régie des Bâtiments; 23 – SPF Emploi, Travail et Concertation sociale et 25 – SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement de la loi du 22 décembre 2023 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2024 pour couvrir les dépenses liées aux dédommagements et frais de justice pour le premier trimestre 2024;

Considérant que le crédit prévu aux sections 13 – SPF Intérieur, 18 – SPF Finances et 32 – SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie de la loi du 22 décembre 2023 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2024 est insuffisant pour couvrir les dépenses liées aux dédommagements et frais de justice pour le premier trimestre 2024;

Considérant que les SPF susmentionnés doivent payer des dédommagements et/ou des frais de justice et qu'un paiement tardif peut entraîner le paiement d'intérêts de retard;

Considérant la décision du Conseil des Ministres du 1 mars 2024 d'approuver les projets d'arrêté royal portant l'agrément d'une maison de transition à Enghien et fixant l'intervention financière de l'État fédéral pour la maison de transition à Enghien et d'octroyer dans ce cadre un droit de tirage sur la provision interdépartementale;

Considérant que le crédit prévu à la section 13 – SPF Intérieur de la loi du 22 décembre 2023 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2024 est insuffisant pour couvrir les dépenses liées au déménagement du Centre de crise National;

Considérant qu'aucun crédit n'est prévu à la section 32 – SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie de la loi du 22 décembre 2023 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2024 pour rembourser partiellement une amende suite à une décision de justice;