

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2018/31695]

9 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*Belgisch Staatsblad* van 10 november 2017).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2018/31695]

9 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (*Moniteur belge* du 10 novembre 2017).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2018/31695]

9. OKTOBER 2017 — Königlicher Erlass zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 9. Oktober 2017 zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

9. OKTOBER 2017 — Königlicher Erlass zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Verfassung, des Artikels 108;

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, des Artikels 6<sup>quater</sup> § 3 Absatz 1 Nr. 3, abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, und Absatz 3;

Aufgrund des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, des Artikels 34/1 Absatz 4, eingefügt durch das Gesetz vom 7. Mai 2017;

Aufgrund des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, der Artikel 6 § 2 Absatz 1 Nr. 12, 67 § 1 Absatz 3, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 28. Mai 2013, 72<sup>quater</sup> § 2 Buchstabe c), 20, 23, 24 Absatz 2, 25 Absatz 1, 28, 30 Absatz 2, 31 Absatz 1, 35, 38 § 3, 39, 41 Absatz 1, 43 Absatz 4, 48 § 4 und 62 § 1 Absatz 2;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel, der Artikel 5 § 2 Absatz 1 Nr. 12, 67 § 1 Absatz 3, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 28. Mai 2013, 79 Absatz 2, 83<sup>bis</sup> § 1 Nr. 1, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 17. Juli 2014, 129 § 1 letzter Gedankenstrich, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 25. November 2015;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 2. Mai 2017;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers des Haushalts vom 28. Juli 2017;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 61.863/1/V des Staatsrates vom 5. September 2017, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL 1 - Allgemeine Bestimmungen

**Artikel 1** - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. "das Gesetz": das Gesetz vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln,
2. "die Durchführungsverordnung (EU) 2017/556": die Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 der Kommission vom 24. März 2017 über die Einzelheiten der Inspektionsverfahren hinsichtlich der guten klinischen Praxis gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates.

KAPITEL 2 - Ethik-Kommissionen

*Abschnitt 1* - Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen

**Art. 2** - Die Ethik-Kommission kann für jedes ihrer Mitglieder stellvertretende Mitglieder bestimmen. In diesem Fall muss das stellvertretende Mitglied dieselben Bedingungen erfüllen wie das Mitglied, das es vertritt.

**Art. 3** - Die Ethik-Kommission bestimmt einen Vorsitzenden unter ihren Mitgliedern. Letzterer muss über nachweisliche Erfahrung verfügen als Mitglied:

1. einer Ethik-Kommission mit voller Zulassung im Sinne von Artikel 11/2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, wie eingefügt durch das Gesetz vom 19. März 2013 und abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, oder
2. einer Ethik-Kommission im Sinne von Artikel 6 des Gesetzes.

**Art. 4** - Die Ethik-Kommission bestimmt ihren Patientenvertreter auf Vorschlag eines Verbands repräsentativer Patientenorganisationen oder gegebenenfalls unter den Bewerbern, die ein mit Gründen versehenes Bewerbungsschreiben eingereicht haben, aus dem die Repräsentativität des Bewerbers hervorgeht.

Der Patientenvertreter kann keine Fachkraft der Gesundheitspflege im Sinne des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe sein.

Der Patientenvertreter darf je nach Art der klinischen Prüfung, die der Ethik-Kommission vorgelegt wird, besondere Patientenvereinigungen zu Rate ziehen.

**Art. 5** - Um für die Bewertung der Prüfungen der Phase 1 zugelassen zu werden, muss die Ethik-Kommission unter den in Artikel 6 § 2 des Gesetzes erwähnten Mitgliedern oder darüber hinaus mindestens folgende Mitglieder umfassen:

1. ein Mitglied, das über nachweisliche Erfahrung in der klinischen Pharmakologie verfügt,
2. ein Mitglied, das über nachweisliche Erfahrung in der Bewertung oder der Durchführung klinischer Prüfungen der Phase I verfügt,
3. einen Vertreter der gesunden Freiwilligen.

Der in Absatz 1 Nr. 3 erwähnte Vertreter der gesunden Freiwilligen muss an klinischen Prüfungen der Phase I teilgenommen haben. Dabei darf es sich nicht um eine Fachkraft der Gesundheitspflege im Sinne des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe handeln.

Der Vertreter der gesunden Freiwilligen darf nicht als Proband an den klinischen Prüfungen teilnehmen, die von der Ethik-Kommission, zu der er gehört, bewertet werden.

#### *Abschnitt 2 - Normen für die Zulassung von Ethik-Kommissionen*

##### Unterabschnitt 1 - Arbeitsweise

**Art. 6** - § 1 - Die Ethik-Kommission ist beschlussfähig, wenn:

1. mehr als die Hälfte der ordentlichen Mitglieder anwesend ist,
2. sowohl Mitglieder, Fachkräfte der Gesundheitspflege im Sinne des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, von denen mindestens zwei Ärzte sind, als auch Mitglieder, die diese Eigenschaft nicht haben, anwesend sind, und
3. der in Artikel 6 § 2 Nr. 10 des Gesetzes erwähnte Patientenvertreter oder sein Stellvertreter anwesend ist.

Die Ethik-Kommission, die eine Stellungnahme über eine klinische Prüfung der Phase I abgibt, ist nur dann beschlussfähig, wenn auch die in Artikel 5 erwähnten Mitglieder oder ihre Stellvertreter anwesend sind.

§ 2 - Die Stellungnahmen werden im Konsens oder, in Ermangelung dessen, mit der Mehrheit der Stimmen der anwesenden Mitglieder abgegeben. Bei Stimmengleichheit ist die Stimme des Vorsitzenden ausschlaggebend.

§ 3 - Ein Mitglied, das bei der Versammlung der Ethik-Kommission nicht anwesend sein kann, dem Vorsitzenden seinen Bericht oder seine Stellungnahme vor der Versammlung jedoch schriftlich mitgeteilt hat, wird für das Anwesenheits- und Stimmenquorum mitgezählt.

§ 4 - Wird das in § 1 erwähnte Anwesenheitsquorum nicht erreicht, kann die Ethik-Kommission im Hinblick auf die Abgabe einer Stellungnahme auf ein schriftliches Verfahren zurückgreifen. Der Vorsitzende legt die Frist fest, binnen der die Mitglieder ihre Stellungnahme abgeben müssen.

Die Stellungnahmen werden gemäß § 1 abgegeben. Bei Mitgliedern, die binnen der vom Vorsitzenden festgelegten Frist keine ungünstige oder günstige Stellungnahme abgegeben haben, wird davon ausgegangen, dass sie sich enthalten haben.

Wenn ein Mitglied binnen der vom Vorsitzenden festgelegten Frist aus wesentlichen Gründen beantragt, die Stellungnahme gemäß § 1 abzugeben, kann der Vorsitzende die Ethik-Kommission einberufen.

##### Unterabschnitt 2 - Qualitätssystem

**Art. 7** - Die zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission, wie in Artikel 7 des Gesetzes erwähnt, verfasst ihren Bewertungsbericht gemäß dem Bewertungsschema des EU-Portals. Sie benutzt jedoch das gemäß den Artikeln 18 § 2, 26 § 2 und 32 § 2 erstellte Muster, wenn ein solches Muster erstellt wurde.

**Art. 8** - Die Ethik-Kommission verfügt über ein Qualitätssystem für die Anwendung der Grundsätze und Leitlinien der guten klinischen Praxis, wie von der Europäischen Kommission in Anwendung von Artikel 47 Absatz 3 der Verordnung öffentlich zugänglich gemacht.

Zu diesem Zweck verfasst die Ethik-Kommission schriftliche Verfahren und deren Dokumentation, die mindestens Folgendes betreffen:

1. die Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Angabe der Qualifikationen der Mitglieder und der Weise, wie die Kommission zusammengesetzt ist und wie ihre Mitglieder ernannt werden,
2. die Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten ihrer Mitglieder je nach deren Eigenschaft, insbesondere die Teilnahme an Ausbildungen für die Bewertung klinischer Prüfungen, sowie die Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten des Verwaltungspersonals,
3. die Planung und Organisation von Versammlungen und deren Ankündigung an die Mitglieder,
4. die Bewertung der Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen, auf wesentliche Änderung und auf spätere Ausweitung,
5. die Formulierung von Stellungnahmen, deren dokumentierte ausdrückliche Begründung, sowohl in juristischer als auch in faktischer Hinsicht, und deren Form(en),
6. die Konsultierung auswärtiger Sachverständiger, auswärtiger Patientenvertreter oder jeglicher anderen auswärtigen Person und deren Bestimmung,
7. das Verfahren zur Entscheidungsfindung im Hinblick auf die Abgabe der Stellungnahmen und das in Artikel 6 § 4 erwähnte schriftliche Verfahren,
9. die Verwaltung der der Ethik-Kommission vorgelegten oder von ihr verfassten Dokumente und deren Archivierung,
10. die Kommunikation zwischen der Ethik-Kommission und den anderen an den Genehmigungen der klinischen Prüfungen Beteiligten,
11. die Vertraulichkeitsregeln,
12. das Verfassen und Fortschreiben der Verfahren.

**Art. 9** - § 1 - Unbeschadet der Gesetzesbestimmungen, die eine längere Aufbewahrungsfrist auferlegen, bewahrt die Ethik-Kommission folgende Dokumente für einen Zeitraum von mindestens fünfundzwanzig Jahren nach Beendigung der klinischen Prüfung(en), auf die sie sich beziehen, auf:

1. die schriftlichen Verfahren,
2. die Einberufungen der Mitglieder zu den Versammlungen,
3. die Entscheidungen und die Dokumente zur Entscheidungsfindung, wie die mit Erläuterungen versehenen Dokumente und die Mitteilungen zwischen den Mitgliedern der Ethik-Kommission,

4. die Protokolle und die Anwesenheitslisten der Mitglieder,
5. die Kommunikation mit dem Kollegium,
6. das Archivregister,
7. jedes andere wesentliche der Ethik-Kommission eigene Dokument, wie in Artikel 57 der Verordnung erwähnt.

§ 2 - Die in § 1 erwähnten Dokumente werden so aufbewahrt, dass sie den zuständigen Behörden auf einfache Anfrage zur Verfügung stehen und ihnen zugänglich sein können.

Die Träger zur Archivierung der in § 1 erwähnten Dokumente des Master Files der klinischen Prüfung gewährleisten, dass der Inhalt während des gesamten in Absatz 1 erwähnten Zeitraums vollständig und lesbar bleibt.

Die Rückverfolgbarkeit jeglicher Änderung des Inhalts der in § 1 erwähnten Dokumente ist gewährleistet.

**Art. 10** - Die Ethik-Kommission nimmt an den vom Kollegium organisierten Versammlungen und an den von Letzterem eingeführten Arbeitsverfahren teil, um die Qualität der Arbeit der Ethik-Kommissionen zu gewährleisten. Die Ethik-Kommission bestimmt mindestens eines ihrer Mitglieder, um sie bei diesen Versammlungen zu vertreten.

Unterabschnitt 3 - System für die Registrierung von und den Umgang mit Interessenkonflikten der Mitglieder

**Art. 11** - Im System für die Registrierung von und den Umgang mit Interessenkonflikten der Mitglieder ist vorgesehen, dass ein Mitglied einer Ethik-Kommission, das in irgendeiner Weise von der Ausarbeitung und der Ausführung einer klinischen Prüfung betroffen ist, weder als Mitglied in der betreffenden Ethik-Kommission tagen noch bei der Bewertung dieser Prüfung abstimmen darf. Das Mitglied darf jedoch in seiner Eigenschaft als Prüfer angehört werden, wenn die Ethik-Kommission es für notwendig erachtet.

Unterabschnitt 4 - Zusätzliche Zulassungsnormen

**Art. 12** - § 1 - Die Ethik-Kommission wird entweder von einem/einer oder mehreren zugelassenen Krankenhäusern und anderen Pflegeeinrichtungen, wie im koordinierten Gesetz vom 10. Juli 2008 über die Krankenhäuser erwähnt, oder vom Ministerium der Landesverteidigung oder von einer juristischen Person, die weder direkt noch indirekt an einen wie im Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Inhaber einer Inverkehrbringungs-genehmigung oder Registrierung gebunden ist und deren einziger satzungsmäßiger Zweck der Betrieb einer Ethik-Kommission ohne Gewinnerzielungsabsicht ist, betrieben.

Eine von einer juristischen Person betriebene Ethik-Kommission wird als die Ethik-Kommission des Standorts oder der Struktur, wo die klinische Prüfung stattfindet, angesehen, wenn diese juristische Person direkt oder indirekt an ein zugelassenes Krankenhaus, wie in dem am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetz über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen erwähnt, an ein vom Ministerium der Landesverteidigung betriebenes Krankenhaus, an ein Zentrum der Phase I oder an jede Struktur, wo die klinische Prüfung durchgeführt wird, gebunden ist.

§ 2 - Das oder die Krankenhäuser oder die juristische Person, die in § 1 erwähnt sind, sichern der von ihnen betriebenen Ethik-Kommission eine ausreichende finanzielle, logistische und verwaltungstechnische Unterstützung zu, damit sie die ihr aufgrund des Gesetzes und des vorliegenden Königlichen Erlasses obliegenden Aufgaben erfüllen kann.

**Art. 13** - Die Ethik-Kommission muss in der Lage sein, alle ihr vom Kollegium zugewiesenen Anträge auf Genehmigung, auf spätere Ausweitung und auf wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung und auf Widerspruch zu bewerten.

Die Ethik-Kommission, die vom Kollegium gemäß Artikel 7 des Gesetzes als zur Abgabe der Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission bestimmt wird, darf sich nur in Fällen höherer Gewalt, die binnen höchstens einem Werktag nach Zuweisung der Bewertung durch das Kollegium ordnungsgemäß begründet werden muss, weigern, den Antrag zu bewerten.

Im Fall der wiederholten Weigerung einer Ethik-Kommission, für die die höhere Gewalt nicht nachgewiesen werden konnte, kann das Kollegium das in Artikel 19 erwähnte Aussetzungs- oder Entzugsverfahren einleiten.

*Abschnitt 3 - Verfahren in Bezug auf den Zulassungsbeschluss, die Verweigerung, die Aussetzung und den Entzug der Zulassung der Ethik-Kommissionen*

Unterabschnitt 1 - Zulassungsverfahren

**Art. 14** - Der Zulassungsantrag wird von einem Krankenhaus oder von der juristischen Person, das/die die Ethik-Kommission betreibt, anhand eines Formulars eingereicht, dessen Muster vom Minister festgelegt wird.

Der in Absatz 1 erwähnte Antrag ist nur zulässig, wenn das Formular ordnungsgemäß ausgefüllt ist und alle erforderlichen Anlagen umfasst. Diese Anlagen betreffen mindestens:

1. eine Beschreibung des Qualitätssystems und eine Kopie jedes schriftlichen Verfahrens,
2. eine Beschreibung des Systems für die Registrierung von und den Umgang mit Interessenkonflikten der Mitglieder,
3. Namen, Geschlecht, Eigenschaft und Lebenslauf der Mitglieder und ihre Interessenerklärung, deren Muster vom Minister festgelegt wird,
4. den Nachweis einer Haftpflichtversicherung zugunsten der Mitglieder.

**Art. 15** - Der Antrag wird per Einschreiben gegen Empfangsbestätigung oder durch Boten gegen Empfangsbestätigung vor dem 1. Mai oder dem 1. November jeden Jahres eingereicht.

Der Antrag kann auch auf elektronischem Weg nach den von der FAAGP festgelegten Modalitäten eingereicht werden. Das elektronische Formular muss mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur, wie in Artikel 3 Nr. 12 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG erwähnt, unterzeichnet werden.

**Art. 16** - Binnen einer Frist von dreißig Tagen nach Einreichung des Antrags teilt die FAAGP dem Krankenhaus oder der juristischen Person, das/die den Zulassungsantrag eingereicht hat, mit, ob Letzterer vollständig ist. Ist die FAAGP der Ansicht, dass der Zulassungsantrag nicht vollständig ist, fordert sie das Krankenhaus oder die juristische Person, das/die den Zulassungsantrag eingereicht hat, auf, seine/ihre Anmerkungen zum Antrag zu formulieren oder die Antragsakte binnen einer Frist von höchstens fünfzehn Tagen zu vervollständigen.

Binnen einer Frist von zehn Tagen ab Erhalt der Anmerkungen oder der vervollständigten Antragsakte teilt die FAAGP dem Krankenhaus oder der juristischen Person, das/die den Zulassungsantrag eingereicht hat, mit, ob der Antrag zulässig ist.

Wenn das Krankenhaus oder die juristische Person, das/die den Zulassungsantrag eingereicht hat, keine Anmerkungen formuliert oder die Antragsakte binnen der in Absatz 1 erwähnten Frist nicht vervollständigt, wird der Antrag abgelehnt.

**Art. 17** - Die FAAGP vergewissert sich, dass die übermittelten Auskünfte in Anwendung von Artikel 16 richtig sind und dass die Ethik-Kommission die durch die Artikel 6 §§ 2 und 3 des Gesetzes und Abschnitt 2 des vorliegenden Kapitels auferlegten Bedingungen erfüllt.

Zu diesem Zweck kann die FAAGP dem Krankenhaus oder der juristischen Person, das/die den Zulassungsantrag eingereicht hat, jegliche Frage stellen, beim Kollegium eine kurze Bewertung der Ethik-Kommission, insbesondere des Qualitätssicherungssystems und dessen Einhaltung und der Einhaltung und kohärenten Anwendung der Verordnung, des Gesetzes und seiner Ausführungserlasse, anfordern, wenn die Ethik-Kommission bereits zugelassen wurde, und jede ihr nützlich erscheinende Inspektion durchführen.

**Art. 18** - Ist die in Artikel 17 erwähnte Bewertung positiv und wurde der Zulassungsantrag von der FAAGP günstig bewertet, erteilt der Minister die in Artikel 14 erwähnte Zulassung.

Diese Zulassung tritt am 1. Oktober in Kraft, wenn der Zulassungsantrag vor dem 1. Mai eingereicht wurde, oder am 1. April, wenn der Zulassungsantrag vor dem 1. November nach der in Absatz 1 erwähnten Entscheidung eingereicht wurde.

#### Unterabschnitt 2 - Aussetzung und Entzug der Zulassung

**Art. 19** - § 1 - Hat die FAAGP oder das Kollegium gerechtfertigte Gründe anzunehmen, dass eine Ethik-Kommission ihren aufgrund des Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse auferlegten Verpflichtungen nicht nachkommt oder ihre schriftlichen Verfahren nicht einhält, setzt die FAAGP oder das Kollegium die Ethik-Kommission von ihrer/seiner Absicht, beim Minister die Aussetzung der Zulassung zu beantragen, und von der Begründung dieses Antrags in Kenntnis.

Stellt die FAAGP durch eine Inspektion, die sie auf eigene Initiative oder auf Antrag des Kollegiums durchführt, fest, dass eine Ethik-Kommission ihren aufgrund des Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse auferlegten Verpflichtungen nicht nachkommt oder ihre schriftlichen Verfahren nicht einhält, setzt die FAAGP oder das Kollegium die Ethik-Kommission von ihrer/seiner Absicht, beim Minister die Aussetzung oder den Entzug der Zulassung zu beantragen, und von der Begründung dieses Antrags in Kenntnis.

§ 2 - Die FAAGP oder das Kollegium ersucht die Ethik-Kommission, ihr/ihm binnen einer Frist von fünfzehn Tagen einen Schriftsatz mit den Argumenten, die sie vorbringen kann, und gegebenenfalls einen Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen zu übermitteln.

§ 3 - Ist die FAAGP oder das Kollegium nach Empfang des Schriftsatzes oder, wenn binnen der in § 1 Absatz 2 erwähnten Frist kein Schriftsatz eingeht, noch immer der Ansicht, dass die Ethik-Kommission ihren aufgrund des Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse auferlegten Verpflichtungen nicht nachkommt oder ihre schriftlichen Verfahren nicht einhält, und gegebenenfalls, dass der Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen nicht zufriedenstellend ist, beantragt die FAAGP oder das Kollegium auf mit Gründen versehene Weise die Aussetzung oder beantragt die FAAGP auf mit Gründen versehene Weise den Entzug der Zulassung der Ethik-Kommission beim Minister.

**Art. 20** - Der Minister beschließt, binnen einem Monat nach Empfang des Antrags der FAAGP oder des Kollegiums durch den Minister, wie in Artikel 20 § 2 erwähnt, die Zulassung der Ethik-Kommission auszusetzen oder nicht auszusetzen oder zu entziehen.

**Art. 21** - Die Aussetzung der Zulassung einer Ethik-Kommission endet durch eine Inspektion der FAAGP, die zu positiven Schlussfolgerungen führt, was die Einhaltung aller aufgrund des Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse auferlegten Verpflichtungen oder der schriftlichen Verfahren der betreffenden Ethik-Kommission betrifft.

Die Aussetzung einer Ethik-Kommission während eines Zeitraums von mehr als einem Jahr führt automatisch zum Entzug der Zulassung.

#### *Abschnitt 4 - Kriterien für die Bestimmung der zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigten Ethik-Kommission*

**Art. 22** - Das Kollegium bestimmt auf der Grundlage einer Rotation zwischen den Ethik-Kommissionen die Ethik-Kommission, die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigt ist.

Das Kollegium kann folgende Kriterien berücksichtigen:

1. die Fachkompetenz der Ethik-Kommission in dem betreffenden Bereich,
2. die Einhaltung der Empfehlungen des Kollegiums durch die Ethik-Kommission, was die Einhaltung des Gesetzes und seiner Königlichen Erlasse und ihr Qualitätssystem betrifft.

Das Kollegium weist die Bewertung der Anträge auf klinische Prüfungen der Phase I nur Ethik-Kommissionen zu, die Inhaber einer in Artikel 6 § 5 Absatz 2 des Gesetzes erwähnten zusätzlichen Zulassung für die Bewertung klinischer Prüfungen der Phase I sind.

**Art. 23** - Die Ethik-Kommission, die im Rahmen eines Antrags auf spätere Ausweitung einer klinischen Prüfung, bei der Belgien ein zusätzlicher betroffener Mitgliedstaat ist, zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigt ist, wird vom Kollegium gemäß Artikel 22 bestimmt.

Wenn die Bewertung durch eine Ethik-Kommission erforderlich ist, wird die Ethik-Kommission, die im Rahmen eines Antrags auf spätere Ausweitung einer klinischen Prüfung, bei der Belgien berichterstattender oder betroffener Mitgliedstaat ist, zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigt ist, vom Kollegium gemäß Artikel 24 bestimmt.

**Art. 24** - Die Ethik-Kommission, die im Rahmen eines Antrags auf wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigt ist, ist die Ethik-Kommission, die zur Abgabe einer Stellungnahme über den Antrag auf Genehmigung dieser Prüfung ermächtigt worden war.

In Abweichung von Absatz 1 wird die Ethik-Kommission, die im Rahmen eines Antrags auf wesentliche Änderung zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigt ist, vom Kollegium gemäß Artikel 22 bestimmt, wenn die Ethik-Kommission, die zur Abgabe einer Stellungnahme über den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung ermächtigt war, durch die Hinzufügung eines oder mehrerer Standorte zur Ethik-Kommission des Standortes der klinischen Prüfung wird.

**Art. 25** - Die Ethik-Kommission, die im Rahmen eines in Artikel 48 des Gesetzes erwähnten Widerspruchs zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigt ist, wird vom Kollegium gemäß Artikel 22 unter den Ethik-Kommissionen bestimmt, die den Antrag, gegen dessen Verweigerung Widerspruch eingelegt wurde, nicht bewertet haben.

**Art. 26** - Wenn die Gesamtheit der in Belgien zugelassenen Ethik-Kommissionen die Ethik-Kommissionen der Standorte der klinischen Prüfung sind, wird eine der Ethik-Kommissionen vom Kollegium gemäß Artikel 22 als die Ethik-Kommission bestimmt, die im Rahmen des Genehmigungsverfahrens, einer späteren Ausweitung einer klinischen Prüfung oder eines Widerspruchs zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigt ist.

Wenn die Gesamtheit der in Belgien zugelassenen Ethik-Kommissionen die Ethik-Kommissionen der Standorte der klinischen Prüfung sind, ist die Ethik-Kommission, die im Rahmen eines Antrags auf wesentliche Änderung zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigt ist, die Ethik-Kommission, die zur Abgabe ihrer Stellungnahme über den Antrag auf Genehmigung dieser Prüfung ermächtigt worden war.

Die gemäß Absatz 1 oder 2 bestimmte, zur Abgabe ihrer Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission trifft die für eine unabhängige Bewertung erforderlichen Maßnahmen und zieht mindestens einen auswärtigen Sachverständigen hinzu.

**Art. 27** - Das Kollegium bestimmt die zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission binnen den folgenden Fristen:

1. bis spätestens zum Tag des Validierungsdatums im Rahmen der Anträge auf Genehmigung und auf wesentliche Änderung,
2. bis spätestens fünf Tage nach Hinterlegung der Antragsakte im Hinblick auf eine spätere Ausweitung,
3. bis spätestens fünf Tage nach dem Antrag des Ministers oder seines Beauftragten im Hinblick auf einen Widerspruch.

Die FAAGP teilt dem Kollegium den Empfang jedes in Absatz 1 erwähnten Antrags mit, damit es die darin festgelegten Fristen für die Bestimmung einhalten kann.

**Art. 28** - Das Kollegium kann einer Ethik-Kommission zeitweilig keine Bewertungen zuweisen, wenn es bei dieser Kommission erhebliche Probleme bei der Einrichtung und Überwachung des in Artikel 8 des Gesetzes erwähnten Qualitätssystems oder bei der Einhaltung der Empfehlungen, die es aufgrund von Artikel 9 § 3 Absatz 1 Nr. 3 und Nr. 5 des Gesetzes unterbreitet hat, feststellt.

Das Kollegium setzt die Ethik-Kommission binnen kürzester Frist über seine mit Gründen versehene Entscheidung in Kenntnis und teilt ihr mit, welche Korrektur- und Präventivmaßnahmen sie treffen muss, damit ihr erneut Bewertungen zugewiesen werden können.

Sollte es sich bei der Ethik-Kommission um die Ethik-Kommission handeln, die aufgrund der Artikel 24 Absatz 1 und 25 Absatz 1 zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigt war, wird die zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission vom Kollegium gemäß Artikel 23 bestimmt.

**Art. 29** - Das Kollegium legt das Verfahren und die Kriterien für die Bestimmung der zur Abgabe einer Stellungnahme ermächtigten Ethik-Kommission in seiner Geschäftsordnung näher fest.

#### KAPITEL 3 - Kollegium

**Art. 30** - § 1 - Das Kollegium kann unabhängige Berater, auswärtige Sachverständige genannt, die je nach ihrer Qualifizierung in dem zu behandelnden Bereich ausgewählt werden, mit der Durchführung zeitweiliger Arbeiten oder der Erstellung von Berichten betrauen.

Die in Absatz 1 erwähnten Sachverständigen nehmen mit beratender Stimme an den Arbeiten des Kollegiums teil, wenn sie dazu aufgerufen werden.

In der Geschäftsordnung des Kollegiums werden die Regeln festgelegt, die auf diese Sachverständigen anwendbar sind, insbesondere in Sachen Meldung von und Umgang mit Interessenkonflikten.

§ 2 - Das Kollegium kann auch jede andere Person oder Organisation, deren Meinung es im Rahmen seiner Aufträge als nützlich erachtet, anhören oder um schriftliche Auskünfte bitten.

§ 3 - Das Kollegium kann die Handlungen der täglichen Geschäftsführung an den in Artikel 9 § 6 des Gesetzes erwähnten Koordinator oder an vom FÖD zur Verfügung gestellte Beamte übertragen. In der Geschäftsordnung des Kollegiums sind die auf diese Übertragungen anwendbaren Regeln festgelegt.

**Art. 31** - Die Mitglieder des Kollegiums, die dem Statut der Staatsbediensteten nicht unterliegen, haben Anrecht auf eine Vergütung, deren Höhe und Bedingungen vom Minister festgelegt werden.

#### KAPITEL 4 - Verfahren und Modalitäten für die Bewertung der Anträge auf Genehmigung, auf wesentliche Änderung oder auf spätere Ausweitung klinischer Prüfungen

**Art. 32** - Bei allen Anträgen auf Genehmigung, auf spätere Ausweitung oder auf wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung sind die FAAGP und die Ethik-Kommission gemeinsam verantwortlich für die Bewertung der unter Teil I fallenden Aspekte, wie in Artikel 6 § 1 der Verordnung erwähnt. Die FAAGP ist in erster Linie verantwortlich für die Bewertung der Unterlagen zur Konformität des Prüfpräparats mit der guten Herstellungspraxis, der Prüfpräparate-Akte, der Unterlagen zum Hilfspräparat und der Etikettierung der Prüfpräparate, wie jeweils in Anhang I Buchstabe F., G., H. und J. der Verordnung erwähnt.

Bei allen Anträgen auf Genehmigung, auf spätere Ausweitung oder auf wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung ist die Ethik-Kommission in erster Linie verantwortlich für die Bewertung der unter Teil II fallenden Aspekte, wie in Artikel 7 § 1 der Verordnung erwähnt.

**Art. 33** - Die FAAGP ist verantwortlich für die Konsolidierung der Anmerkungen der anderen betroffenen Mitgliedstaaten bei der Erstellung der endgültigen Fassung des Teils I des Bewertungsberichts oder des Bewertungsberichts, wenn Belgien im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung oder auf wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung gemäß den Artikeln 6 § 5 und 18 § 4 der Verordnung als berichterstattender Mitgliedstaat auftritt. In diesem Rahmen kann die FAAGP die Stellungnahme der Ethik-Kommission beantragen.

**Art. 34** - Die FAAGP ist dafür verantwortlich, entweder auf eigene Initiative oder auf Antrag der Ethik-Kommission den Sponsor auf der Grundlage der Anmerkungen der anderen betroffenen Mitgliedstaaten um zusätzliche Informationen zu ersuchen, die Frist für die Bewertung zu verlängern und die Anmerkungen der anderen betroffenen Mitgliedstaaten in Bezug auf den Antrag im Hinblick auf die Erstellung der endgültigen Fassung des Teils I des Bewertungsberichts oder des Bewertungsberichts zu konsolidieren, wenn Belgien gemäß den Artikeln 6 § 8, 14 § 6 und 18 § 6 der Verordnung im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung, auf spätere Ausweitung oder auf wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung als berichterstattender Mitgliedstaat auftritt. In diesem Rahmen kann die FAAGP die Stellungnahme der Ethik-Kommission beantragen.

**Art. 35** - Die FAAGP ist dafür verantwortlich, die Frist für die Bewertung zu verlängern, wenn Belgien im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung oder auf wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung unter Verwendung eines Prüfpräparats für neuartige Therapien oder eines in Punkt 1 des Anhangs I der Verordnung erwähnten Arzneimittels als berichterstattender Mitgliedstaat auftritt, damit gemäß den Artikeln 6 § 7 und 18 § 5 der Verordnung eine Beratung mit Sachverständigen möglich ist.

**Art. 36** - Die FAAGP ist dafür verantwortlich, auf Antrag der Ethik-Kommission den Sponsor um zusätzliche Informationen zu ersuchen und die Frist für die Bewertung des Teils II des Berichts zu verlängern, wenn Belgien im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung, auf spätere Ausweitung oder auf wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung gemäß den Artikeln 7 § 2 Absatz 2 und § 3, 14 § 7, 20 §§ 5 und 6 und 22 §§ 2 und 3 der Verordnung als betroffener Mitgliedstaat oder als zusätzlicher betroffener Mitgliedstaat auftritt.

**Art. 37** - Die FAAGP ist dafür verantwortlich, entweder auf eigene Initiative oder auf Antrag der Ethik-Kommission die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaates gemäß den Artikeln 8 § 2 Absatz 2, 14 § 2 Absatz 2, 19 § 2 Absatz 2 und 3 und 23 § 2 Absatz 2 und 3 der Verordnung abzulehnen.

**Art. 38** - Die FAAGP und das Kollegium verfassen eine Absichtserklärung über die praktischen Modalitäten ihrer Zusammenarbeit während des Verfahrens zur Zulassung der Ethik-Kommissionen, die Korrekturmaßnahmen in Bezug auf die Ethik-Kommissionen und die in diesem Kapitel erwähnten Verfahren.

#### KAPITEL 5 - Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr

**Art. 39** - Die in Artikel 38 § 1 Absatz 1 des Gesetzes erwähnten Anträge auf Erlaubnis zur Herstellung oder Einfuhr und die Anträge auf Änderung dieser Erlaubnis werden an die FAAGP anhand der von ihr erstellten Formulare mit beigefügten Belegen, die nachweisen, dass der Antragsteller den Bestimmungen von Artikel 61 § 3 der Verordnung genügt, gerichtet.

**Art. 40** - Das für die Erteilung der Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis vorgesehene Verfahren dauert nicht länger als neunzig Tage ab dem Datum, an dem die FAAGP einen gültigen Antrag erhält.

**Art. 41** - Möchte der Inhaber der Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis ein in Artikel 61 § 3 der Verordnung erwähntes Element ändern, dauert das Verfahren nicht länger als dreißig Tage. In Ausnahmefällen kann diese Frist auf neunzig Tage verlängert werden.

**Art. 42** - Im Rahmen der in den Artikeln 40 und 41 vorgesehenen Verfahren kann die FAAGP vom Antragsteller zusätzliche Informationen verlangen, was die in Anwendung von Artikel 61 § 3 der Verordnung und von Artikel 39 übermittelten Auskünfte und die in Artikel 61 § 2 Buchstabe *b*) der Verordnung erwähnte sachkundige Person betrifft.

Macht die FAAGP von dieser Möglichkeit Gebrauch, werden die in den Artikeln 40 und 41 erwähnten Fristen ausgesetzt, bis die erforderlichen zusätzlichen Daten übermittelt worden sind.

**Art. 43** - Der Inhaber der Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis darf Prüf- oder Hilfspräparate nur an andere Inhaber einer Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis im Sinne des Gesetzes, an Krankenhausapotheker oder an der Öffentlichkeit zugängliche Apotheken oder an Prüfer, wie in Artikel 2 § 2 Nr. 15 der Verordnung erwähnt, liefern.

Sind die Prüfpräparate für einen anderen Mitgliedstaat bestimmt, verpflichtet sich der Inhaber der Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis dazu, die Arzneimittel nur an Inhaber einer von der zuständigen nationalen Behörde ausgestellten Erlaubnis oder an aufgrund der Rechtsvorschriften des Bestimmungslandes dazu ermächtigte Personen zu liefern.

**Art. 44** - Die Zubereitung von in Artikel 61 § 5 Buchstabe *b*) der Verordnung erwähnten Radiopharmazeutika, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, unterliegt den in Artikel 63 § 1 derselben Verordnung erwähnten Grundsätzen und Leitlinien der guten Herstellungspraxis.

Das Umetikettieren oder Umpacken von Prüfpräparaten und die Zubereitung der in Artikel 3 Nr. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG erwähnten Arzneimittel im Hinblick auf ihre Verwendung als Prüfpräparate, die in Artikel 61 § 5 Buchstabe *a*) beziehungsweise *c*) der Verordnung erwähnt sind, unterliegen den Regeln des PIC/S-Leitfadens für Gute Praktiken in der Zubereitung von Arzneimitteln in Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme seines Anhangs 3, der in der Anlage beigefügt ist.

#### KAPITEL 6 - Inspektion, Kontrolle und Sanktionen

**Art. 45** - § 1 - Der Minister oder sein Beauftragter kann auf der Grundlage der Informationen, die ihm durch die FAAGP oder die Ethik-Kommission über das Kollegium mitgeteilt werden, die Genehmigung der klinischen Prüfung widerrufen, aussetzen oder den Sponsor bitten, jeglichen Aspekt der Prüfung zu ändern, wenn er gerechtfertigte Gründe hat anzunehmen, dass die durch die Verordnung, die Durchführungsverordnungen und die delegierten Verordnungen der Kommission, das Gesetz und seine Ausführungserlasse auferlegten Anforderungen nicht mehr eingehalten werden.

Der Minister oder sein Beauftragter informiert den Sponsor und den Prüfer über seine Absicht, eine Korrekturmaßnahme zu ergreifen, wie in Absatz 1 erwähnt, und fragt sie nach ihrer diesbezüglichen Meinung, außer wenn sofortige Schritte erforderlich sind.

§ 2 - Ist der Minister oder sein Beauftragter nach Erhalt der in § 1 erwähnten Stellungnahmen oder bei Ausbleiben dieser Stellungnahmen binnen der in Artikel 77 § 2 der Verordnung vorgesehenen Frist immer noch der Ansicht, dass die durch die Verordnung, die Durchführungsverordnungen und die delegierten Verordnungen der Kommission, das Gesetz und seine Ausführungserlasse auferlegten Anforderungen nicht mehr eingehalten werden, ergreift er die erforderlichen Maßnahmen zur Rücknahme, Aussetzung oder Beantragung einer Änderung. Diese Maßnahmen werden wirksam, sobald sie dem Sponsor über das EU-Portal notifiziert werden.

#### Abschnitt 2 - Inspektion

**Art. 46** - Unbeschadet anderslautender Gesetzesbestimmungen haben die Sachverständigen, die aufgrund von Artikel 7 § 1 Buchstabe *a*) der Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 zur Begleitung der Inspektoren bestimmt werden, keine Inspektionsbefugnis.

#### KAPITEL 7 - Pilotprojekte

**Art. 47** - Im Rahmen der Pilotprojekte, wie in Artikel 34/1 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnt, weist der FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt den Antrag auf günstige Stellungnahme einer Ethik-Kommission mit voller Zulassung im Sinne von Artikel 11/2 desselben Gesetzes zu, die gemäß den in Kapitel 2 Abschnitt 4 des vorliegenden Erlasses festgelegten Bestimmungskriterien vom Standort oder von der Struktur, wo die klinische Prüfung stattfindet, unabhängig ist.

KAPITEL 8 - *Abänderungsbestimmungen*

**Art. 48 - 53** - [Bestimmungen zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel]

KAPITEL 9 - *Schlussbestimmungen*

**Art. 54** - Folgende Bestimmungen treten zehn Tage nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft:

1. Kapitel 1 und Kapitel 2 Abschnitt 2 und 3 des Gesetzes,
2. Kapitel 1, Kapitel 2 Abschnitt 1 bis 4, Kapitel 3 und Kapitel 7 des vorliegenden Erlasses.

**Art. 55** - Vorliegender Erlass tritt an dem Datum, an dem die Verordnung gemäß Artikel 99 Absatz 2 anwendbar ist, in Kraft, mit Ausnahme der Bestimmungen, für die das Datum des Inkrafttretens durch Artikel 54 Nr. 2 festgelegt wird.

**Art. 56** - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 9. Oktober 2017

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit  
M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2018/13315]

**30 JULI 2018.** — Koninklijk besluit betreffende de financiering van de onafhankelijke geneesmiddeleninformatie in 2018

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, artikel 4;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 5, vervangen bij de wet van 29 april 1996, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998, 30 december 2001 en 1 mei 2006;

Gelet op de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat, de artikelen 121 tot 124;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, 5° en 7bis, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 mei 1973 houdende vastlegging van de voorwaarden van erkenning van organisaties die voorzien in de medisch-farmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen, de artikelen 1 tot en met 7;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1974 houdende erkenning van het "Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie – Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique", de artikelen 1 en 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei 2000 tot toekenning van een terugvorderbaar voorschot aan het "Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie", de artikelen 1 tot en met 7;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën gegeven op 27 juni 2018;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Een toelage van 2.875.000 euro (twee miljoen acht honderd vijftien duizend euro) ten laste van artikel 527-1 van de begroting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wordt verleend aan de vzw "Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie" te Gent (IBAN : BE11 0000 2854 2248) tot dekking van de personeels- en werkingskosten, inclusief de investeringskosten voor informatica, opgelopen door die vereniging:

a) voor de systematische verspreiding van onafhankelijke farmacotherapeutische informatie over geneesmiddelen bij artsen, apothekers, tandartsen en dierenartsen gevestigd in België;

b) het ontwikkelen en onderhouden van een formularium ouderenzorg;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2018/13315]

**30 JUILLET 2018.** — Arrêté royal concernant le financement des informations indépendantes sur les médicaments en 2018

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, l'article 4 ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 5 remplacé par la loi du 29 avril 1996, modifié par les lois des 20 octobre 1998, 30 décembre 2001 et 1<sup>er</sup> mai 2006 ;

Vu la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral, les articles 121 à 124;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 5° et 7bis inséré par la loi du 19 décembre 2008 ;

Vu l'arrêté royal du 11 mai 1973 fixant les conditions d'agrément des organisations qui assurent l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments, les articles 1 à 7 ;

Vu l'arrêté royal du 28 février 1974 portant agrément du « Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique – Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie », les articles 1 et 2 ;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 2000 accordant une avance récupérable au Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique, les articles 1 à 7 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances donné le 27 juin 2018;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Une subvention de 2.875.000 EUR (deux millions huit cent septante-cinq mille euros) imputable à l'article 527-1 du budget de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est allouée à l'asbl « Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique » à Gand (IBAN : BE11 0000 2854 2248) pour couvrir les frais de personnel et de fonctionnement, en ce compris les frais d'investissement informatique, encourus par cette association :

a) pour la diffusion systématique d'informations pharmacothérapeutiques indépendantes sur les médicaments auprès des médecins, pharmaciens, dentistes et vétérinaires établis en Belgique ;

b) le développement et l'entretien d'un formulaire de soins aux personnes âgées ;