

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2022/15077]

22 JUNI 2022. — Beslissing houdende de delegatie van handtekening met betrekking tot klinische proeven en grondstoffen

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel *1bis*, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, de artikelen 16; 17; 19, § 4, derde lid;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel *7ter*;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, de artikelen 3, § 2., tweede en derde lid; en 6;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 juni 2022,

Besluit :

Artikel 1. Aan de Administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en aan de Directeur-generaal van het DG PRE van het FAGG, wordt delegatie van handtekening verleend voor de toelatingen voor de volgende beslissingen:

1° de toelatingen bedoeld in artikel 17 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

2° de gemotiveerde bezwaren bedoeld in artikel 16 of in artikel 19, § 4, derde lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

3° de goedkeuringen en vergunningen bedoeld in de artikelen 3, § 2., tweede en derde lid; en 6 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

Art. 2. De in artikel 1 bedoelde ambtenaar die gebruik maakt van de bij dit besluit gedelegeerde handtekeningsbevoegdheid, plaatst boven de vermelding van zijn graad en handtekening, de formule:

“Minister van Volksgezondheid

I.o. [Naam van de in artikel 1 bedoelde ambtenaar]

[Rang of mandaat van de in artikel 1 bedoelde ambtenaar]”.

Art. 3. De Administrateur-generaal van het FAGG brengt om de drie maanden verslag uit aan de Minister van Volksgezondheid van de toelatingen die middels deze delegatie werden ondertekend.

Brussel, 22 juni 2022.

De Minister van Volksgezondheid
F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2022/15077]

22 JUIN 2022. — Décision relative à la Délégation de signature concernant les essais cliniques et les matières premières

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article *1bis*, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998 ;

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les articles 16 ; 17 ; 19, § 4., alinéa 3 ;

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 *7ter* ;

Vu l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, les articles 3, § 2., alinéa 2 et 3 ; et 6 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 9 juin 2022,

Arrête :

Article 1^{er}. Délégation est accordée à l'Administrateur-général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) et au Directeur-général du DG PRE de l'AFMPS pour signer les décisions suivantes :

1° les autorisations visées à l'article 17 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;

2° les objections motivées visées aux articles 16 ou 19, § 4, alinéa 3 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;

3° les approbations et les autorisations visées aux articles 3, § 2., alinéa 2 et 3 ; et 6 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

Art. 2. Le fonctionnaire visé à l'article 1^{er} qui fait usage du pouvoir de signature délégué par le présent arrêté placera au-dessus de la mention de son grade et de sa signature la formule :

« Ministre de la Santé Publique

P.o. [Nom du fonctionnaire visé à l'article 1^{er}]

[Rang ou fonction du fonctionnaire visé à l'article 1^{er}] ».

Art. 3. L'Administrateur-général de l'AFMPS fait rapport tous les trois mois au Ministre de la Santé publique sur les autorisations signées par le biais de cette délégation.

Bruxelles, le 22 juin 2022.

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE