

e) Häufigkeit, mit der die in den Buchstaben a), b) und c) erwähnten Angaben aktualisiert und dem betreffenden Dienst übermittelt werden. Der Zeitraum zwischen der Übermittlung der aktualisierten Planung und den betreffenden Leistungen beträgt mindestens sieben Tage.

2. Nachweis, dass sich der Antragsteller verpflichtet, die Modalitäten einzuhalten, wenn die Befreiung gewährt wird.

Auf Anfrage lädt die Agentur den Antragsteller ein, um ihn binnen einer Frist von zehn Werktagen ab Empfang des Antrags anzuhören.

Ist die Agentur der Meinung, dass die Akte unvollständig ist oder angepasst werden muss, wird der Anbieter davon in Kenntnis gesetzt.

Die Agentur notifiziert ihren Beschluss binnen einer Frist von einem Monat ab Empfang der gegebenenfalls angepassten Akte.

Die Agentur kann den in Absatz 1 erwähnten Befreiungsbeschluss aussetzen oder widerrufen, wenn:

1. die Tätigkeiten nicht mehr gemäß den Gesetzesbestimmungen oder den durch den Befreiungsbeschluss festgelegten Modalitäten organisiert werden können,

2. der Anbieter die Bestimmungen des Befreiungsbeschlusses nicht einhält.

§ 5 - Die durch und aufgrund des vorliegenden Erlasses festgelegten Vergütungen werden von Rechts wegen um den Betrag der Kosten erhöht, die der Agentur entstehen, wenn diese Kosten:

1. notwendig sind, um die Leistung zu erbringen, und nicht im Stundentarif enthalten sind,

2. direkt auf die einzelne Leistung zurückgeführt werden können.

Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 5 werden die in Absatz 1 erwähnten Kosten in der Rechnung unter Angabe der gesetzlichen Verpflichtung, auf deren Grundlage sie entstanden sind, zusammengefasst."

(...)

Art. 5 - Vorliegender Erlass tritt am 1. April 2022 in Kraft.

In Abweichung von Absatz 1 tritt vorliegender Erlass am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft, wenn dieser Erlass nach dem 1. April 2022 veröffentlicht wird.

Art. 6 - Der für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 27. März 2022

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Landwirtschaft

D. CLARINVAL

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/45040]

31 AOÛT 2021. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 27 mars 2017 portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 31 août 2021 modifiant l'arrêté royal du 27 mars 2017 portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques (*Moniteur belge* du 18 octobre 2021).

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

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/45040]

31 AUGUSTUS 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong : bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 31 augustus 2021 tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong : bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten (*Belgisch Staatsblad* van 18 oktober 2021).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2023/45040]

31. AUGUST 2021 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 27. März 2017 zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs: Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten - Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 31. August 2021 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 27. März 2017 zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs: Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

31. AUGUST 2021 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 27. März 2017 zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs: Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, des Artikels 4/1 Nr. 3, eingefügt durch das Gesetz vom 10. April 2014, und des Artikels 20/1 § 2 Absatz 2 Nr. 2, eingefügt durch das Gesetz vom 10. April 2014 und abgeändert durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 27. März 2017 zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs: Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 12. August 2021;

Aufgrund der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat, des Artikels 3 § 1;

Aufgrund der Dringlichkeit;

In der Erwägung, dass ein neuer öffentlicher Auftrag, wie in Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnt, bereits veröffentlicht wurde;

Dass die zu liefernde Plasmamenge die Grundlage für die zu erwartende Produktion bildet für diejenigen, die für diesen öffentlichen Auftrag ein Angebot abgeben;

Dass das Einverständnis der verschiedenen Bluttransfusionseinrichtungen bereits eingeholt wurde, sodass die Entscheidung schnellstmöglich getroffen werden sollte;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Die Anlage zum Königlichen Erlass vom 27. März 2017 zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs: Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten wird durch folgende Zeilen ergänzt:

“2022: 218.792 Liter,

2023: 229.731 Liter,

2024: 241.218 Liter,

2025: 253.279 Liter.”

Art. 2 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 31. August 2021

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit
F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/44896]

2 DECEMBRE 2021. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 2 décembre 2021 modifiant l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain (*Moniteur belge* du 16 décembre 2021).

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

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/44896]

2 DECEMBER 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 2 december 2021 tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*Belgisch Staatsblad* van 16 december 2021).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2023/44896]

2. DEZEMBER 2021 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 30. Juni 2004 zur Festlegung von Maßnahmen zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, was klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln betrifft — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 2. Dezember 2021 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 30. Juni 2004 zur Festlegung von Maßnahmen zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, was klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln betrifft.

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