

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 april 2017

WETSONTWERP

**betreffende klinische proeven met
geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING

Zie:

Doc 54 **2296/ (2016/2017):**

001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.
003: Verslag.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 avril 2017

PROJET DE LOI

**relatif aux essais cliniques
de médicaments à usage humain**

TEXTE ADOPTÉ

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

Voir:

Doc 54 **2296/ (2016/2017):**

001: Projet de loi.
002: Amendements.
003: Rapport.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

HOOFDSTUK 1

Doel, definities en toepassingsgebied

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

Deze wet is van toepassing op klinische proeven in de zin van verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG. Ze dient als aanvulling van de uitvoeringsbepalingen.

Art. 3

Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:

1° de “verordening”: verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

2° de “minister”: de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

3° het “FAGG”: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° de “FOD Volksgezondheid”: de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

5° het “College”: een onafhankelijk orgaan dat de werking van de Ethische comités coördineert en de kwaliteit ervan bewaakt. Het fungeert tevens als uniek contactpunt van de ethische comités en van het FAGG;

6° het “Ethisch comité”: de Ethische commissie in de zin van artikel 2, § 2, 11), van de verordening;

7° de “Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”: de in artikel 6, § 1, twaalfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, bedoelde commissie;

CHAPITRE 1^{ER}**Objet, définitions et champ d'application**Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

La présente loi s'applique aux essais cliniques au sens du règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Elle en complète les modalités d'application.

Art. 3

Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, il y a lieu d'entendre par:

1° le “règlement”: le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE;

2° le “ministre”: le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions;

3° l' “AFMPS”: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

4° le “SPF Santé publique”: le Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

5° le “Collège”: un organe indépendant qui coordonne le fonctionnement des Comités d'éthique et qui en assure la qualité. Il agit également comme point de contact unique des Comités d'éthique et de l'AFMPS;

6° le “Comité d'éthique”: le Comité d'éthique au sens de l'article 2, § 2, 11), du règlement;

7° la “Commission pour les médicaments à usage humain”: la Commission visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 12, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

8° een “proef van fase I”: een op gezonde vrijwilligers of op bepaalde types patiënten uitgevoerde klinische proef zonder therapeutische doeleinden die een of meer van de volgende aspecten bestrijkt:

- a) de initiële evaluatie van de veiligheid en de tolerantie;
- b) de farmacokinetika;
- c) de farmacodynamie;
- d) de initiële werkzaamheidsmeting om het concept te bewijzen.

9° een “centrum van fase I”: een fysiek afgelijnde onderzoekslocatie waar proeven van fase I worden verricht.

HOOFDSTUK 2

Bevoegde instanties

Afdeling 1

Het FAGG

Art. 4

Het FAGG wordt aangewezen als nationaal aanspreekpunt in de zin van artikel 83 van de verordening.

Het FAGG verzekert alle communicaties via het EU-Portaal.

Art. 5

Voor de toepassing van deze wet wordt de administrator-generaal van het FAGG aangewezen als afgevaardigde van de minister.

De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanwijzen als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

Afdeling 2

Ethisch comité

Art. 6

§ 1. Het ethisch comité heeft als opdracht om, op onafhankelijke wijze en volgens de bepalingen van deze wet, de ethische toetsing uit te voeren zoals bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de verordening.

8° un “essai de phase I”: un essai clinique à objectifs non thérapeutiques, menée sur volontaires sains ou certains types de patients et couvrant un ou plusieurs des aspects suivants:

- a) l'évaluation initiale de la sécurité et la tolérabilité;
- b) la pharmacocinétique;
- c) la pharmacodynamie;
- d) les mesures initiales d'activité pour prouver le concept.

9° un “centre de phase I”: un site de recherche physiquement délimité où les essais de phase I sont réalisés.

CHAPITRE 2

Autorités compétentes

Section 1^{re}

De l'AFMPS

Art. 4

L'AFMPS est désignée comme le point de contact national au sens de l'article 83 du règlement.

L'AFMPS assure les communications par l'intermédiaire du portail de l'Union.

Art. 5

Pour l'application de la présente loi, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre.

Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Section 2

Des Comités d'éthique

Art. 6

§ 1^{er}. Le Comité d'éthique a pour mission de procéder, d'une manière indépendante et suivant les dispositions de la présente loi, à l'examen éthique visé à l'article 4, alinéa 2, du règlement.

§ 2. Het Ethisch comité bestaat minstens uit:

1° een deskundige inzake farmacologie, farmacotherapie en farmacokinetiek;

2° een lid met deskundigheid in de methodologie van het klinisch onderzoek;

3° een huisarts;

4° een arts houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de pediatrie;

5° een psycholoog;

6° twee verpleegkundigen;

7° een ziekenhuisapotheker;

8° een filosoof of vertegenwoordiger van de menswetenschappen, onderlegd of gevormd inzake medische ethiek;

9° een jurist;

10° een vertegenwoordiger van de patiënten.

De Koning kan nadere regels bepalen betreffende de samenstelling van het Ethisch comité.

Het Ethisch comité bestaat uit een meerderheid van artsen.

De hoedanigheid van lid van een Ethisch comité is niet verenigbaar met de volgende functies:

1° ziekenhuisdirecteur;

2° hoofdgeneesheer;

3° voorzitter van de Medische raad van een ziekenhuis;

4° hoofd van het verpleegkundig departement van een ziekenhuis;

5° zaakvoerder, lid van de directie, gedelegeerde bestuurder of lid van de raad van bestuur van een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, in de zin van artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van een vergunning voor de vervaardiging, in de zin van artikel 12bis van dezelfde wet of van een vergunning voor de groothandel, zoals bedoeld in artikel 12ter van dezelfde wet.

§ 2. Le Comité d'éthique contient au minimum:

1° un expert en matière de pharmacologie, pharmacothérapie et pharmacocinétique;

2° un membre ayant une expertise en méthodologie de la recherche clinique;

3° un médecin généraliste;

4° un médecin porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie;

5° un psychologue;

6° deux infirmiers;

7° un pharmacien hospitalier;

8° un philosophe ou représentant des sciences humaines, initié ou formé à l'éthique médicale;

9° un juriste;

10° un représentant des patients.

Le Roi peut préciser les règles concernant la composition du Comité d'éthique.

Le Comité d'éthique est composé d'une majorité de docteurs en médecine.

La qualité de membre d'un Comité d'éthique est incompatible avec les fonctions suivantes:

1° directeur d'hôpital;

2° médecin-chef;

3° président du Conseil médical d'un hôpital;

4° chef du département infirmier d'un hôpital;

5° gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration d'un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, au sens de l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, d'une autorisation de fabrication, au sens de l'article 12bis de la même loi ou d'une autorisation de distribution en gros, au sens de l'article 12ter de la même loi.

§ 3. Het Ethisch comité voldoet aan de door de Koning vastgestelde erkenningsnormen.

Deze normen betreffen met name:

1° de implementatie van een kwaliteitssysteem;

2° de implementatie van een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden. Dit stelsel voorziet minstens dat de leden van het Ethisch comité onafhankelijk zijn jegens de betrokken opdrachtgever of opdrachtgevers, de betrokken klinische proeflocatie of proeflocaties, de betrokken onderzoeker of onderzoekers, personen die de klinische proef financieren, en dat zij vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding;

3° de vaardigheden en deskundigheid van de leden.

De Koning kan bijkomende erkenningsnormen uitvaardigen met betrekking tot de beoordeling van proeven van fase I.

§ 4. De erkenning wordt door de minister verleend voor een hernieuwbare periode van maximaal vier jaar.

De minister weigert of schorst de erkenning, of trekt deze in indien het Ethisch comité niet aan zijn door deze wet of haar uitvoeringsbesluiten opgelegde verplichtingen, voldoet.

§ 5. De Koning stelt de procedure voor erkenning, schorsing en intrekking van de erkenning vast.

De Koning kan een bijkomende erkenning verplicht stellen voor klinische proeven van fase I.

Art. 7

De Koning bepaalt de criteria op basis waarvan het College het Ethisch comité aanwijst dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating, de aanvraag tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, of in het kader van een willig beroep.

Hij kan de voorwaarden en nadere regels vaststellen op grond waarvan het College bij de aanwijzing rekening houdt met de uitwerking en opvolging van het systeem van kwaliteitscontrole krachtens artikel 8 en de naleving door de Ethische comités van de aanbevelingen gedaan krachtens artikel 9, § 3, eerste lid, 3°.

§ 3. Le Comité d'éthique répond aux normes d'agrément fixées par le Roi.

Ces normes concernent en particulier:

1° la mise en œuvre d'un système de qualité;

2° la mise en œuvre d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres. Ce système prévoit au minimum que les membres du Comité d'éthique sont indépendants vis-à-vis du ou des promoteurs concernés, du ou des sites d'essai clinique concernés, du ou des investigateurs concernés, des personnes finançant l'essai clinique, et qu'ils sont libres de toute autre influence injustifiée;

3° les compétences et l'expertise des membres.

Le Roi peut édicter des normes complémentaires d'agrément afférentes à l'évaluation des essais de phase I.

§ 4. L'agrément est accordé par le ministre pour une période renouvelable de quatre ans maximum.

Le ministre refuse l'agrément, suspend l'agrément ou le retire si le Comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

§ 5. Le Roi fixe la procédure de demande, de suspension et de retrait de l'agrément.

Le Roi peut imposer un agrément supplémentaire pour l'évaluation des essais de phase I.

Art. 7

Le Roi détermine les critères sur la base desquels le Collège désigne le Comité d'éthique habilité à rendre son avis sur la demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification substantielle d'un essai clinique, ou dans le cadre d'un recours gracieux.

Il peut fixer les conditions et modalités en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation, de la mise en œuvre et du suivi du système de contrôle qualité en vertu de l'article 8 et du respect par les Comités d'éthique des recommandations émises en vertu de l'article 9, § 3, alinéa 1^{er}, 3°.

Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, mag in geen geval dat van de klinische proeflocatie of proeflocaties zijn.

Art. 8

De Ethische comités verzekeren een hoge kwaliteit. Zij zetten hiertoe een systeem op van kwaliteitscontrole.

De kwaliteitscontrole berust op een onafhankelijke, objectieve, systematische en methodologische aanpak onder toezicht van het College.

De Ethische comités waken door middel van dit systeem van kwaliteitscontrole in het bijzonder over de onafhankelijkheid en de vermindering van belangenconflicten, conform artikel 6, § 3, tweede lid, 2°, van deze wet.

De Koning kan de nadere regels bepalen van de kwaliteitscontrole.

Afdeling 3

Het College

Art. 9

§ 1. Er wordt een onafhankelijk College ingesteld in de schoot van de FOD Volksgezondheid.

Het College bestaat minstens uit:

1° een expert in de kwaliteitscontrolesystemen;

2° twee artsen met ervaring in het verrichten of evalueren van klinische proeven;

3° een jurist.

De leden worden benoemd door de minister, rekening houdend met hun ervaring en expertise overeenkomstig artikelen 2 en 2bis van de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid. Op dezelfde wijze wijst de minister onder de leden een voorzitter en een ondervoorzitter aan. De minister wijst minstens twee leden aan op basis van hun ervaring met proeven van fase I.

De mandaten van de leden van het College hebben een duur van vijf jaar en zijn hernieuwbaar.

Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites de l'essai clinique.

Art. 8

Les Comités d'éthique assurent une haute qualité. Ils mettent en oeuvre à cet effet un système de contrôle qualité.

Le contrôle qualité repose sur une approche indépendante, objective, systématique et méthodologique sous la surveillance du Collège.

Les Comités d'éthique veillent en particulier, par ce système de contrôle qualité, à l'indépendance et à éviter les conflits d'intérêts, conformément à l'article 6, § 3, alinéa 2, 2°, de la présente loi.

Le Roi peut fixer les modalités du contrôle qualité.

Section 3

Du Collège

Art. 9

§ 1^{er}. Un collège indépendant est instauré au sein du SPF Santé publique.

Le Collège est composé au minimum de:

1° un expert en systèmes de contrôle qualité;

2° deux médecins expérimentés dans la conduite ou l'évaluation d'essais cliniques;

3° un juriste.

Les membres sont nommés par le ministre, en tenant compte de leur expérience et de leur expertise conformément aux articles 2 et 2bis de la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis. De la même manière, le ministre désigne parmi les membres un président et un vice-président. Le ministre désigne au moins deux membres en fonction de leur expérience avec des essais de phase I.

Les mandats des membres du Collège ont une durée de cinq ans et sont renouvelables.

Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de effectieve leden.

De Koning bepaalt de nadere regels voor de toepassing van dit artikel. Inzonderheid bepaalt Hij de vereiste ervaring van de leden hetzij met kwaliteitsbeheer, hetzij met klinisch onderzoek.

§ 2. De hoedanigheid van lid van het College is niet verenigbaar met de volgende functies:

1° ziekenhuisdirecteur;

2° hoofdgeneesheer;

3° voorzitter van de Medische raad van een ziekenhuis;

4° hoofd van het verpleegkundig departement van een ziekenhuis;

5° lid van een Ethisch comité;

6° personeel van het FAGG;

7° hoofdonderzoeker en lid van de directie van de locaties waar klinische proeven verricht worden;

8° zaakvoerder, lid van de directie, gedelegeerde bestuurder of lid van de raad van bestuur van een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, in de zin van artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van een vergunning voor de vervaardiging, in de zin van artikel 12bis van dezelfde wet of van een vergunning voor de groothandel, zoals bedoeld in artikel 12ter van dezelfde wet.

§ 3. Het College heeft als opdracht:

1° de communicatie met de Ethische comités als uniek contactpunt van het FAGG. Alle communicatie tussen de Ethische Comités en het FAGG verloopt via het College;

2° de aanwijzing, overeenkomstig artikel 7, van het Ethisch comité gemachtigd voor elke aanvraag tot toelating, tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, alsook in het kader van een willig beroep;

3° waken over de coherente toepassing van deze wet door de Ethische comités. Hiertoe kan het College aanbevelingen richten aan de Ethische comités;

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs.

Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent article. En particulier, Il détermine l'expérience requise des membres soit en matière de gestion de la qualité, soit d'étude clinique.

§ 2. La qualité de membre du Collège n'est pas compatible avec les fonctions suivantes:

1° directeur d'hôpital;

2° médecin-chef;

3° président du Conseil médical d'un hôpital;

4° chef du département infirmier d'un hôpital;

5° membre d'un Comité d'éthique;

6° personnel de l'AFMPS;

7° investigateur principal et membre de la direction des sites où les essais cliniques sont conduits;

8° gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, au sens de l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, d'une autorisation de fabrication, au sens de l'article 12bis de la même loi ou d'une autorisation de distribution en gros, au sens de l'article 12ter de la même loi.

§ 3. Le Collège a pour mission:

1° la communication avec les Comités d'éthique comme point de contact unique de l'AFMPS. Toutes les communications entre les Comités d'éthique et l'AFMPS passent par le Collège;

2° de désigner, conformément à l'article 7, le Comité d'éthique habilité pour chaque demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle d'un essai clinique, ainsi que dans le cadre d'un recours gracieux;

3° de veiller à l'application cohérente de la présente loi par les Comités d'éthique. Le Collège peut, à cet effet, adresser des recommandations aux Comités d'éthique;

4° het formuleren, op eigen initiatief of op verzoek van de minister, van adviezen betreffende de toepassing van de verordening, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

5° het coördineren, harmoniseren, ondersteunen, evalueren en opvolgen van de kwaliteitscontrole verricht door de Ethische comités. Het College kan hiertoe aanbevelingen uitvaardigen;

6° de administratieve ondersteuning van de Ethische comités, met betrekking tot de opvolging van de overeenkomstig artikel 7 toegewezen aanvragen.

Het College zendt jaarlijks een activiteitenverslag van de Ethische comités en het College aan de minister en het Parlement.

De Koning kan, bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het College belasten met bijkomende opdrachten.

§ 4. Het College waarborgt de onafhankelijkheid van haar leden ten allen tijde. In dat kader waarborgt zij minstens dat de leden van het College onafhankelijk zijn jegens de betrokken opdrachtgever of opdrachtgevers, de betrokken klinische proeflocatie of proeflocaties, de betrokken onderzoeker of onderzoekers, personen die de klinische proef financieren, en dat zij vrij zijn van elke andere on gepaste beïnvloeding.

De leden van het College onthouden zich van de werkzaamheden van het College op grond van § 3, eerste lid, 5°, in de mate waarin zij een belang hebben bij het betrokken Ethisch comité of de locatie waar het Ethisch comité is gevestigd waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen.

§ 5. Het College stelt zijn huishoudelijk reglement vast binnen drie maanden te rekenen vanaf zijn oprichting. Dit wordt goedgekeurd door de Koning.

Het huishoudelijk reglement bepaalt de regels voor de organisatie en de werking van het College. Het huishoudelijk reglement bevat een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden, zoals bedoeld in paragraaf 4.

§ 6. Het College wordt bijgestaan door een coördinator, die daartoe door de minister wordt aangewezen onder de ambtenaren van de FOD Volksgezondheid.

De FOD Volksgezondheid is belast met de logistieke en administratieve ondersteuning van het College opdat zij haar opdrachten volledig en doeltreffend kan verrichten. De Koning kan de nadere regels van deze ondersteuning vaststellen.

4° de formuler, d'initiative ou à la demande du ministre, des avis relatifs à l'application du règlement, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;

5° de coordonner, d'harmoniser, de soutenir, d'évaluer et de suivre le contrôle de la qualité effectué par les Comités d'éthique. Le Collège peut adopter des recommandations à cet effet;

6° le soutien administratif des Comités d'éthique, concernant le suivi des demandes attribuées en vertu de l'article 7.

Le Collège envoie chaque année un rapport d'activités des Comités d'éthique et du Collège au ministre et au Parlement.

Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, charger le Collège de missions supplémentaires.

§ 4. Le Collège garantit à tout moment l'indépendance de ses membres. Dans ce cadre, il garantit au minimum que les membres du Collège sont indépendants vis-à-vis du ou des promoteurs concernés, du ou des sites d'essai clinique concernés, du ou des investigateurs concernés, des personnes finançant l'essai clinique, et qu'ils sont libres de toute autre influence injustifiée.

Les membres du Collège ne participent pas aux activités du Collège en vertu du § 3, alinéa 1^{er}, 5°, dans la mesure où ils ont un intérêt dans le Comité d'éthique concerné ou le site où est établi le Comité d'éthique qui pourrait compromettre leur impartialité.

§ 5. Le Collège établit son règlement d'ordre intérieur dans les trois mois suivant sa création. Celui-ci est approuvé par le Roi.

Le règlement d'ordre intérieur fixe les règles pour l'organisation et le fonctionnement du Collège. Le règlement d'ordre intérieur comporte un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres, comme visé au paragraphe 4.

§ 6. Le Collège est assisté par un coordinateur, qui est désigné à cet effet par le ministre parmi les fonctionnaires du SPF Santé publique.

Le SPF Santé publique est chargé du soutien logistique et administratif du Collège afin qu'il puisse effectuer ses tâches de manière complète et efficace. Le Roi peut fixer les modalités de ce soutien.

HOOFDSTUK 3

Algemene bepalingen betreffende de bescherming van proefpersonen die deelnemen aan een klinische proef**Afdeling 1***Geïnformeerde toestemming bij clusterproeven***Art. 10**

De vereenvoudigde wijze om de geïnformeerde toestemming te krijgen, voorzien in artikel 30 van de verordening, wordt uitgesloten, overeenkomstig artikel 30, § 3, a), van de verordening.

Afdeling 2*Bijzondere bepalingen voor de bescherming van minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen***Art. 11**

Onverminderd de toepassing van de verordening, wordt de “wettelijke vertegenwoordiger” in de zin van artikel 2, § 2, 20, van de verordening aangewezen teneinde de rechten van de minderjarige en wilsonbekwame deelnemer uit te oefenen overeenkomstig de artikelen 12 en 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Afdeling 3*Verzekering en aansprakelijkheid***Art. 12**

§ 1. De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden opliepen en die een rechtstreeks dan wel indirect verband met de klinische proef vertoont. Iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.

Indien een klinische proef meer dan een opdrachtgever heeft, zijn alle opdrachtgevers gezamenlijk aansprakelijk.

§ 2. Alvorens de klinische proef aan te vatten, sluit de opdrachtgever een verzekering af die deze aansprakelijkheid dekt, evenals die van iedere bij de klinische proef tussenkomende persoon, ongeacht het soort banden dat er bestaat tussen de interveniënt, de opdrachtgever en de deelnemer.

CHAPITRE 3

Dispositions générales relatives à la protection des participants à un essai clinique**Section 1^{re}***Consentement éclairé lors des essais en grappe***Art. 10**

Les moyens simplifiés d'obtention du consentement éclairé, prévus à l'article 30 du règlement, sont exclus conformément à l'article 30, § 3, a), du règlement.

Section 2*Dispositions particulières pour la protection de participants mineurs et incapables***Art. 11**

Sans préjudice de l'application du règlement, le “représentant désigné légalement”, au sens de l'article 2, § 2, 20, du règlement est désigné, aux fins d'exercer les droits du participant mineur et incapable, conformément aux articles 12 et 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Section 3*Assurance et responsabilité***Art. 12**

§ 1^{er}. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou, en cas de décès, à ses ayants droits, que ce dommage soit lié de manière directe ou indirecte à l'essai clinique. Toute stipulation contractuelle visant à restreindre cette responsabilité est réputée nulle.

Lorsqu'un essai clinique a plus d'un promoteur, tous les promoteurs sont solidairement responsables.

§ 2. Le promoteur contracte, préalablement à l'essai clinique, une assurance couvrant cette responsabilité ainsi que celle de tout intervenant à l'essai clinique, indépendamment de la nature des liens existants entre l'intervenant, le promoteur et le participant.

Overeenkomstig artikel 74, eerste lid, van de verordening, is de opdrachtgever of een wettelijke vertegenwoordiger van de opdrachtgever in de Europese Unie gevestigd.

Wanneer een klinische proef meer dan een opdrachtgever heeft, wordt een van hen aangewezen als verantwoordelijke om de in het eerste lid bedoelde verzekering af te sluiten.

§ 3. Voor de toepassing van dit artikel kunnen de deelnemer of diens rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden voor de rechter van het ressort waarin zich het feit heeft voorgedaan waaruit de schade is ontstaan, voor de rechter van de woonplaats van de deelnemer dan wel voor de rechter van het ressort waar zich de zetel van de verzekeraar bevindt.

Onverminderd de mogelijkheid om in de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de verzekeraar maximale bedragen te bepalen tot vergoeding van de schade van de deelnemer of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden, evenals de mogelijkheid om een maximale duur van dekking van het risico vast te leggen, kan de verzekeraar, behalve in de door de Koning vastgestelde gevallen, aan de deelnemer of aan diens rechthebbenden geen enkele nietigheid, geen enkel verweer of verval tegenwerpen die uit de wet of uit de verzekeringsovereenkomst voortvloeien.

HOOFDSTUK 4

Toelatingsprocedure van een klinische proef

Afdeling 1

Validatie van de aanvraag

Art. 13

§ 1. De minister of zijn afgevaardigde kan België voorstellen als rapporterende lidstaat, overeenkomstig artikel 5, § 1, derde tot vijfde lid, van de verordening.

§ 2. Wanneer België fungeert als rapporterende lidstaat, is het FAGG verantwoordelijk voor de validatieprocedure van de aanvraag, zoals bedoeld in artikel 5, §§ 3 tot 6, van de verordening.

Art. 14

Wanneer België fungeert als betrokken lidstaat, mag het FAGG elke op- en aanmerkingen die relevant zijn voor de validatie van het aanvraagdossier meedelen

Conformément à l'article 74, § 1^{er}, du règlement, le promoteur ou un représentant légal du promoteur est établi dans l'Union européenne.

Lorsqu'un essai clinique a plus d'un promoteur, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour contracter l'assurance visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 3. Pour l'application du présent article, le participant ou ses ayants droit peuvent citer directement l'assureur en Belgique, soit devant le juge du lieu où s'est produit le fait générateur du dommage, soit devant le juge du domicile du participant, soit devant le juge du siège de l'assureur.

Sans préjudice de la possibilité de fixer dans le contrat entre le promoteur et l'assureur des montants maximaux afin d'indemniser les préjudices du participant ou, en cas de décès, ses ayants droit, ainsi que de la possibilité de fixer une durée maximale de couverture du risque, aucune nullité, aucune exception ou déchéance dérivant de la loi ou du contrat d'assurance ne peut être opposée par l'assureur au participant ou à ses ayants droit, sauf dans les cas prévus par le Roi.

CHAPITRE 4

Procédure d'autorisation d'un essai clinique

Section 1^{re}

Validation de la demande

Art. 13

§ 1^{er}. Le ministre ou son délégué peut proposer la Belgique comme État membre rapporteur, en application de l'article 5, § 1^{er}, alinéa 3 à 5, du règlement.

§ 2. Lorsque la Belgique agit en qualité d'État membre rapporteur, la procédure de validation de la demande, telle que visée à l'article 5, §§ 3 à 6, du règlement, ressort de la compétence de l'AFMPS.

Art. 14

Lorsque la Belgique agit en tant qu'État membre concerné, l'AFMPS peut communiquer à l'État membre rapporteur, toute observation concernant la validation

aan de rapporterende lidstaat, overeenkomstig artikel 5, § 3, tweede lid, van de verordening.

Art. 15

De Koning kan de procedure en de nadere regels betreffende de validatie van de aanvraag tot toelating van een klinische proef nader bepalen.

Afdeling 2

Beoordeling en consolidatie

Onderafdeling 1

Algemene principes

Art. 16

Het FAGG en het Ethisch comité zijn gezamenlijk belast met de beoordeling van de in deel I en deel II van het beoordelingsrapport bedoelde aspecten, in de zin van de artikelen 6 en 7 van de verordening.

De Koning bepaalt de respectieve taken van het FAGG en van het Ethisch comité in dat verband en dit, ongeacht of België optreedt in de hoedanigheid van rapporterende lidstaat of betrokken lidstaat.

Art. 17

De Koning kan de te volgen procedure bepalen met betrekking tot de beoordeling van de aspecten die onder deel I en deel II van het beoordelingsrapport vallen.

Onverminderd artikel 22, kan de Koning, in dat verband, kortere beoordelingstermijnen bepalen dan de in de verordening bedoelde maximumtermijnen.

Art. 18

§ 1. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordelingen van het FAGG en van het Ethisch comité in een rapport. Het College stelt het FAGG op de hoogte van het standpunt van het Ethisch comité.

§ 2. Het FAGG kan, na overleg met het College, de respectieve modellen van rapport vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de Ethische comités.

§ 3. In de gevallen waarin België fungeert als rapporterende lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel I vallen, en als betrokken lidstaat voor

de la demande, conformément à l'article 5, § 3, alinéa 2, du règlement.

Art. 15

Le Roi peut préciser la procédure et les modalités relatives à la validation de la demande d'autorisation d'un essai clinique.

Section 2

Evaluation et consolidation

Sous-section 1^{re}

Principes généraux

Art. 16

L'AFMPS et le Comité d'éthique sont chargés conjointement de l'évaluation des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation, au sens des articles 6 et 7 du règlement.

Le Roi détermine les missions respectives de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans ce cadre et ce, que la Belgique agisse en qualité d'État membre rapporteur ou d'État membre concerné.

Art. 17

Le Roi peut déterminer la procédure à suivre relative à l'évaluation des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation.

Sans préjudice de l'article 22, le Roi peut, dans ce cadre, fixer des délais d'évaluation plus courts que les délais maximaux visés dans le règlement.

Art. 18

§ 1^{er}. L'AFMPS est responsable de la consolidation des évaluations de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans un rapport. Le Collège informe l'AFMPS de la position du Comité d'éthique.

§ 2. L'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, établir les modèles respectifs de rapport qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique.

§ 3. Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur pour l'évaluation des aspects relevant de la partie I et en tant qu'État membre

de beoordeling van de aspecten die onder deel II vallen, vormt het in § 1 bedoelde beoordelingsrapport, het beoordelingsrapport in de zin van de verordening.

Onderafdeling 2

België fungeert als rapporterende lidstaat

Art. 19

De Koning bepaalt, wat klinische proeven betreft waarvoor België fungeert als rapporterende lidstaat:

1° de wijze waarop het FAGG, het Ethisch comité en het College de respectieve beoordelingen van de betrokken lidstaten coördineren en consolideren in overeenstemming met artikel 6, § 5, van de verordening.

2° de wijze waarop het FAGG, het Ethisch comité en het College de mogelijkheid geboden door artikel 6, § 7 van de verordening, uitvoeren;

3° de wijze waarop het FAGG, het Ethisch comité en het College de mogelijkheid geboden door artikel 6, § 8, eerste en tweede lid, van de verordening, uitvoeren en de in artikel 6, § 8, vierde lid, van de verordening bedoelde consolidatie, coördineren.

Onderafdeling 3

België fungeert als betrokken lidstaat

Art. 20

De Koning bepaalt, wat betreft klinische proeven waarvoor België fungeert als betrokken lidstaat, de wijze waarop het FAGG, het Ethisch comité en het College de mogelijkheid geboden door artikel 7, § 2, tweede lid, en § 3, van de verordening uitvoeren.

Afdeling 3

Besluit betreffende de klinische proef

Art. 21

De minister of zijn afgevaardigde beslist over de klinische proef in uitvoering van artikel 8 van de verordening.

De klinische proef mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.

concerné pour l'évaluation des aspects relevant de la partie II, le rapport visé au § 1^{er} constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement.

Sous-section 2

La Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur

Art. 19

Le Roi détermine, en ce qui concerne les essais cliniques pour lesquels la Belgique agit en qualité d'État membre rapporteur:

1° la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège coordonnent et consolident les évaluations respectives des États membres concernés, en application de l'article 6, § 5, du règlement.

2° la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège mettent en œuvre la faculté qu'offre l'article 6, § 7, du règlement;

3° la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège mettent en œuvre la faculté qu'offre l'article 6, § 8, alinéas 1^{er} et 2, du règlement et coordonnent la consolidation visée à l'article 6, § 8, alinéa 4, du règlement.

Sous-section 3

La Belgique agit en tant qu'État membre concerné

Art. 20

Le Roi détermine, en ce qui concerne les essais cliniques pour lesquels la Belgique agit en qualité d'État membre concerné, la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège mettent en œuvre la faculté offerte par l'article 7, § 2, alinéa 2, et § 3, du règlement.

Section 3

Décision relative à l'essai clinique

Art. 21

Le ministre ou son délégué prend la décision relative à l'essai clinique en application de l'article 8 du règlement.

L'essai clinique ne peut être autorisé que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.

De klinische proef mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité een of meerdere voorwaarden hebben uitgebracht. Gesteld dat de voorwaarden, na afloop van hun onderzoek, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité onverenigbaar zijn met elkaar, informeert het FAGG de minister hiervan in het in artikel 18, § 1, bedoelde rapport. In dit geval kan de proef niet worden toegelaten.

De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 18, § 1, bedoelde rapport.

Art. 22

Voor een aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef van fase I, brengt het FAGG het besluit betreffende de klinische proef binnen twintig dagen te rekenen vanaf de indiening van het aanvraagdossier ter kennis van de opdrachtgever via het EU-portaal.

Deze termijn van twintig dagen wordt geschorst wanneer gebruik wordt gemaakt van de in de artikelen 5, § 5, en 6, §§ 7 en 8, van de verordening bedoelde mogelijkheden.

Art. 23

De Koning bepaalt de procedure volgens welke België niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat wat betreft deel I van het beoordelingsrapport, overeenkomstig artikel 8, § 2, tweede lid, van de verordening.

HOOFDSTUK 5

Procedure betreffende de latere toevoeging van een klinische proef

Afdeling 1

Beoordeling en consolidatie

Art. 24

Het FAGG en het Ethisch comité zijn gezamenlijk belast met de beoordeling van de aanvraag van de opdrachtgever om een klinische proef uit te breiden, in de zin van artikel 14 van de verordening.

L'essai clinique ne peut être autorisé que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'AFMPS en avise le ministre dans le rapport visé à l'article 18, § 1^{er}. Dans cette hypothèse, l'essai ne peut pas être autorisé.

Le ministre ne peut pas déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique, émises au moyen du rapport visé à l'article 18, § 1^{er}.

Art. 22

Pour une demande d'autorisation d'essai clinique mononational de phase I, l'AFMPS notifie la décision relative à l'essai clinique au promoteur, via le portail de l'Union, dans un délai de vingt jours à compter du dépôt du dossier de demande.

Ce délai de vingt jours est suspendu lorsqu'il est fait usage des facultés visées aux articles 5, § 5, et 6, §§ 7 et 8, du règlement.

Art. 23

Le Roi détermine la procédure suivant laquelle la Belgique conteste la conclusion de l'État membre rapporteur en ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation, en application de l'article 8, § 2, alinéa 2, du règlement.

CHAPITRE 5

Procédure relative à l'élargissement ultérieur d'un essai clinique

Section 1^{re}

Évaluation et consolidation

Art. 24

L'AFMPS et le Comité d'éthique sont chargés conjointement d'évaluer la demande du promoteur d'élargir un essai clinique, au sens de l'article 14 du règlement.

De Koning bepaalt de respectieve opdrachten van het FAGG en het Ethisch comité in dat verband en dit, ongeacht of België fungeert als rapporterende lidstaat of als betrokken lidstaat.

Art. 25

De Koning kan de te volgen procedure met betrekking tot de uitvoering van artikel 14 van de verordening bepalen.

Onverminderd artikel 34, kan de Koning, in dat verband, kortere beoordelingstermijnen bepalen dan de maximumtermijnen als bedoeld in de verordening.

Art. 26

Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordelingen van het FAGG en van het Ethisch comité in een rapport. Het College stelt het FAGG op de hoogte van het standpunt van het Ethisch comité.

Het FAGG kan, na overleg met het College, de respectieve modellen van rapport vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de ethische comités.

In de gevallen waarin België fungeert als rapporterende lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel I vallen, en als betrokken lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel II vallen, vormt het in het eerste lid bedoelde rapport, het beoordelingsrapport in de zin van de verordening.

Afdeling 2

Besluit betreffende de aanvraag tot latere toevoeging

Art. 27

De minister of zijn afgevaardigde beslist over de aanvraag tot latere toevoeging van de in artikel 14 van de verordening bedoelde klinische proef.

De latere toevoeging mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.

De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 26, eerste lid, bedoelde rapport.

Le Roi détermine les missions respectives de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans, ce cadre et ce, que la Belgique agisse en qualité d'État membre rapporteur ou d'État membre concerné.

Art. 25

Le Roi peut déterminer la procédure à suivre, afférente à l'exécution de l'article 14 du règlement.

Sans préjudice de l'article 34, le Roi peut, dans ce cadre, fixer des délais d'évaluation plus courts que les délais maximaux visés dans le règlement.

Art. 26

L'AFMPS est responsable de la consolidation des évaluations de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans un rapport. Le Collège informe l'AFMPS de la position du Comité d'éthique.

L'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, déterminer les modèles respectifs de rapport qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique.

Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur pour l'évaluation des aspects relevant de la partie I et en tant qu'État membre concerné pour l'évaluation des aspects relevant de la partie II, le rapport visé à l'alinéa 1^{er}, constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement.

Section 2

Décision relative à la demande d'élargissement ultérieur

Art. 27

Le ministre ou son délégué prend la décision relative à la demande d'élargissement ultérieur de l'essai clinique visée à l'article 14 du règlement.

L'élargissement ultérieur ne peut être autorisé que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.

Le ministre ne peut déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique, émises au moyen du rapport visé à l'article 26, alinéa 1^{er}.

De klinische proef mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité een of meerdere voorwaarden hebben uitgebracht. Gesteld dat de voorwaarden, na afloop van het onderzoek, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité onverenigbaar zijn met elkaar, informeert het FAGG de minister hiervan in het in artikel 26, eerste lid, bedoelde rapport. In dit geval kan de proef niet worden toegelaten.

Art. 28

De Koning bepaalt de procedure volgens welke België niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat wat betreft deel I van het beoordelingsrapport, overeenkomstig artikel 14, § 4, tweede lid, van de verordening.

HOOFDSTUK 6

Toelatingsprocedure van een substantiële wijziging van een klinische proef

Afdeling 1

Validatie

Art. 29

Het FAGG is verantwoordelijk voor de validatie van de aanvragen tot toelating van een substantiële wijziging van een klinische proef in uitvoering van de artikelen 17, 20, §§ 1 tot 3, en 21, § 1, van de verordening.

De Koning kan de procedure en de nadere regels met betrekking tot de validatie van de aanvraag tot toelating van een substantiële wijziging van een proef nader bepalen.

Afdeling 2

Beoordeling en consolidatie

Art. 30

Het FAGG en het Ethisch comité zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor de beoordeling van de aanvraag tot toelating van een substantiële wijziging van een klinische proef, in de zin van de artikelen 18, 20, § 5, 21, § 2, en 22, van de verordening.

De Koning bepaalt de respectieve opdrachten van het FAGG, het Ethisch comité en het College in dat verband en dit, ongeacht of België optreedt in de hoedanigheid van rapporterende lidstaat of van betrokken lidstaat.

L'essai clinique ne peut être autorisé que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'AFMPS en avise le ministre dans le rapport visé à l'article 26, alinéa 1^{er}. Dans cette hypothèse, l'essai ne peut pas être autorisé.

Art. 28

Le Roi détermine la procédure suivant laquelle la Belgique conteste la conclusion de l'État membre rapporteur en ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation, en application de l'article 14, § 4, alinéa 2, du règlement.

CHAPITRE 6

Procédure d'autorisation de modification substantielle d'un essai clinique

Section 1^{re}

Validation

Art. 29

L'AFMPS est chargée de la validation des demandes d'autorisation de modification substantielle d'un essai clinique en exécution des articles 17, 20, §§ 1^{er} à 3, et 21, § 1^{er}, du règlement.

Le Roi peut préciser la procédure et les modalités relatives à la validation de la demande d'autorisation de modification substantielle d'un essai.

Section 2

Evaluation et consolidation

Art. 30

L'AFMPS et le Comité d'éthique sont chargés conjointement d'évaluer la demande d'autorisation de modification substantielle d'un essai clinique, au sens des articles 18, 20, § 5, 21, § 2, et 22, du règlement.

Le Roi détermine les missions respectives de l'AFMPS, du Comité d'éthique et du Collège dans ce cadre et ce, que la Belgique agisse en qualité d'État membre rapporteur ou d'État membre concerné.

Art. 31

De Koning kan de te volgen procedure voor respectievelijk het FAGG, het Ethisch comité en het College bepalen met betrekking tot de uitvoering van de artikelen 18, 20, §§ 5 en 6, 21, § 2, en 22, van de verordening.

De Koning kan, in dat verband, kortere beoordelingstermijnen bepalen dan de in de verordening bedoelde maximumtermijnen.

Art. 32

Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordelingen van het FAGG en van het Ethisch comité in een rapport. Het College stelt het FAGG op de hoogte van het standpunt van het Ethisch comité.

Het FAGG kan, na overleg met het College, de respectieve modellen van rapport vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de Ethische comités.

In de gevallen waarin België fungeert als rapporterende lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel I vallen, en als betrokken lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel II vallen, vormt het in het eerste lid bedoelde rapport het beoordelingsrapport in de zin van de verordening.

Afdeling 3

*Besluit betreffende de toelating van een
substantiële wijziging*

Art. 33

De minister of zijn afgevaardigde beslist over de aanvragen tot toelating van een substantiële wijziging overeenkomstig de artikelen 19, § 1, 20, § 5, en 23, § 1, van de verordening.

De substantiële wijziging mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.

De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 32, eerste lid, bedoelde rapport.

Art. 31

Le Roi peut déterminer la procédure à suivre respectivement par l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège, afférente à l'exécution des articles 18, 20, §§ 5 et 6, 21, § 2, et 22, du règlement.

Le Roi peut, dans ce cadre, fixer des délais d'évaluation plus courts que les délais maximaux visés dans le règlement.

Art. 32

L'AFMPS est responsable de la consolidation des évaluations de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans un rapport. Le Collège informe l'AFMPS de la position du Comité d'éthique.

L'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, déterminer les modèles respectifs de rapport qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique.

Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur pour l'évaluation des aspects relevant de la partie I et en tant qu'État membre concerné pour l'évaluation des aspects relevant de la partie II, le rapport visé à l'alinéa 1^{er} constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement.

Section 3

*Décision relative à l'autorisation de modification
substantielle*

Art. 33

Le ministre ou son délégué prend la décision relative aux demandes d'autorisation de modification substantielle conformément aux articles 19, § 1^{er}, 20, § 5, et 23, § 1^{er}, du règlement.

La modification substantielle ne peut être autorisée que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.

Le ministre ne peut déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique émises au moyen du rapport visé à l'article 32, alinéa 1^{er}.

Art. 34

Voor een aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef van fase I, brengt het FAGG het besluit betreffende de substantiële wijziging binnen twintig dagen te rekenen vanaf de indiening van het aanvraagdossier ter kennis van de opdrachtgever via het EU-portaal.

Deze termijn van twintig dagen wordt geschorst wanneer gebruik wordt gemaakt van de in de artikelen 17, § 4, 18, §§ 5 en 6, en 20, § 3 en § 6, van de verordening bedoelde mogelijkheden.

Art. 35

De Koning bepaalt de procedure volgens welke België niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat als bedoeld in de artikelen 19, § 2, tweede en derde lid, en 23, § 2, tweede en derde lid, van de verordening.

HOOFDSTUK 7

Uitvoering van een klinische proef**Afdeling 1**

Geschiktheid van de personen die bij de uitvoering van de klinische proef betrokken zijn

Art. 36

Overeenkomstig artikel 49 van de verordening moet de onderzoeker een arts zijn in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Afdeling 2

Geschiktheid van de klinische proeflocaties

Art. 37

Onverminderd artikel 50 van de verordening kunnen centra van fase I door het FAGG geaccrediteerd worden.

De Koning stelt het accreditatiesysteem vast en wijst de normen aan met het oog op de toepassing van het eerste lid. Hij bepaalt de datum vanaf wanneer het accreditatiesysteem wordt toegepast.

Art. 34

Pour une demande d'autorisation d'essai clinique mononational de phase I, l'AFMPS notifie la décision relative à la modification substantielle au promoteur, via le portail de l'Union, dans un délai de vingt jours à compter du dépôt du dossier de demande.

Ce délai de vingt jours est suspendu lorsqu'il est fait usage des facultés visées aux articles 17, § 4, 18, §§ 5 et 6, et 20, § 3 et § 6, du règlement.

Art. 35

Le Roi détermine la procédure suivant laquelle la Belgique conteste la conclusion de l'État membre rapporteur, visée aux articles 19, § 2, alinéas 2 et 3, et 23, § 2, alinéas 2 et 3, du règlement.

CHAPITRE 7

Conduite d'un essai clinique**Section 1^{re}**

Adéquation des personnes participant à la conduite de l'essai clinique

Art. 36

Conformément à l'article 49 du règlement, l'investigateur doit être un médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Section 2

Adéquation des sites d'essais cliniques

Art. 37

Sans préjudice de l'article 50 du règlement, des centres de phase I peuvent être accrédités par l'AFMPS.

Le Roi fixe le système d'accréditation et indique les normes en vue de l'application de l'alinéa 1^{er}. Il détermine la date à partir de laquelle le système d'accréditation est appliqué.

HOOFDSTUK 8

Vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen

Art. 38

§ 1. Een vergunning is vereist voor vervaardiging en invoer van:

1° de niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek, overeenkomstig artikel 61, § 1, van de verordening;

2° de toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek indien deze het voorwerp uitmaken van wijzigingen die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen vallen, zoals bedoeld in artikel 64 van de verordening;

3° de niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen en de toegelaten auxiliaire geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, zoals bedoeld in artikel 65 van de verordening.

De vergunning voor de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen wordt verleend door de minister of zijn afgevaardigde.

§ 2. De houder van de vergunning is, overeenkomstig artikel 61, § 4, van de verordening, gehouden om de in artikel 61, § 2, b), van de verordening bedoelde gekwalificeerde persoon in staat te stellen zijn opdracht te vervullen, onder meer door alle noodzakelijke middelen te zijner beschikking te stellen.

§ 3. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels van de procedure inzake het onderzoek van vergunningsaanvragen. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande de vervaardiging, invoer en uitvoer van geneesmiddelen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan eveneens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.

De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning slechts nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. Overeenkomstig artikel 61, § 4, van de verordening, is de vergunning slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen

CHAPITRE 8

Fabrication et importation de médicaments expérimentaux et de médicaments auxiliaires

Art. 38

§ 1^{er}. Une autorisation est requise pour la fabrication et l'importation:

1° des médicaments expérimentaux non autorisés, conformément à l'article 61, § 1^{er}, du règlement;

2° des médicaments expérimentaux autorisés si ces derniers font l'objet d'une modification ne relevant pas d'une autorisation de mise sur le marché, visés à l'article 64 du règlement;

3° des médicaments auxiliaires non autorisés et des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché, visés à l'article 65 du règlement;

L'autorisation pour la fabrication et l'importation de médicaments est délivrée par le ministre ou son délégué.

§ 2. Le titulaire de l'autorisation est, conformément à l'article 61, § 4, du règlement, tenu de permettre à la personne qualifiée visée à l'article 61, § 2, b), du règlement, d'accomplir sa mission, entre autres en mettant à sa disposition tous les moyens nécessaires.

§ 3. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'autorisation. Il prend également les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer des règles relatives à la recevabilité d'une demande.

Le ministre ou son délégué n'octroie une autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. Conformément à l'article 61, § 4, du règlement, l'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi,

worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.

Art. 39

De Koning stelt passende en evenredige voorschriften vast, in uitvoering van artikel 61, § 6, van de verordening, om de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen, die van toepassing zijn op de in artikel 61, § 5, van de verordening bedoelde processen.

HOOFDSTUK 9

Etikettering

Art. 40

De op de buitenverpakking en de primaire verpakking van de geneesmiddelen te vermelden informatie wordt opgesteld in de drie landstalen. Dit sluit niet uit dat deze informatie ook in andere talen mag worden geschreven, op voorwaarde dat in alle gebruikte talen dezelfde informatie wordt gegeven.

In afwijking van het eerste lid mag de informatie worden geschreven in een enkele nationale taal of in het Engels als de geneesmiddelen voor onderzoek of auxiliaire geneesmiddelen worden toegediend op de locatie van de klinische proef en als de deelnemers het bewuste geneesmiddel niet zelf hanteren.

In afwijking van het eerste lid en overeenkomstig art. 67, § 1, b), van de verordening, kunnen toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en toegelaten auxiliaire geneesmiddelen geëtiketteerd worden overeenkomstig artikel 6, § 1^{er}*quinquies*, zesde tot negende lid, en artikel 6^{septies}, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en hun uitvoeringsbesluiten.

HOOFDSTUK 10

Inspectie, controle en sanctie

Art. 41

Overeenkomstig artikel 77 van de verordening kan de minister of zijn afgevaardigde corrigerende maatregelen treffen op het Belgisch grondgebied. De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regels.

soit postérieurement à son octroi. Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.

Art. 39

Le Roi fixe les exigences appropriées et proportionnées, en application de l'article 61, § 6, du règlement, afin de garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique qui s'appliquent aux opérations visées à l'article 61, § 5, du règlement.

CHAPITRE 9

Etiquetage

Art. 40

Les informations qui doivent figurer sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire des médicaments sont rédigées dans les trois langues nationales. Cela n'exclut pas que ces informations soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les informations peuvent être rédigées dans une seule langue nationale ou en anglais lorsque les médicaments expérimentaux ou auxiliaires sont administrés sur le site de l'essai clinique et que les participants ne manipulent pas le médicament.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, et conformément à l'article 67, § 1^{er}, b), du règlement, les médicaments expérimentaux autorisés et les médicaments auxiliaires autorisés peuvent être étiquetés conformément à l'article 6, § 1^{er}*quinquies*, alinéas 6 à 9, et à l'article 6^{septies}, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et leurs arrêtés d'exécution.

CHAPITRE 10

Inspection, contrôle et sanction

Art. 41

Conformément à l'article 77 du règlement, le ministre ou son délégué peut prendre des mesures correctives sur le territoire belge. Le Roi en détermine les conditions et modalités.

De raadpleging van een of meerdere andere lidstaten in het kader van het nemen van dergelijke maatregelen, in de zin van artikel 77, § 4, van de verordening, geschiedt via de minister of zijn afgevaardigde.

Art. 42

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van de verordening, de uitvoeringshandelingen en de gedelegeerde handelingen van de Europese Commissie, deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten.

De in het eerste lid bedoelde personeelsleden leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde.

§ 2. Onverminderd de bevoegdheid van de Europese Commissie, als bedoeld in artikel 78, § 7, van de verordening, kan de Koning de vereiste kwalificaties en opleiding van de inspecteurs bepalen.

Art. 43

Onverminderd de bevoegdheid van de Europese Commissie, als bedoeld in artikel 78, § 7, van de verordening, verlopen de inspecties volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 14, §§ 2 en 4, 14bis en 15, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De in artikel 40, eerste lid, bedoelde personeelsleden beschikken over de inspectiebevoegdheden bedoeld in de artikelen 14, §§ 2 en 4, 14bis en 15, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De uitgevoerde inspecties worden opgetekend in het inspectieverslag, als bedoeld in artikel 78, § 6, van de verordening.

Onverminderd artikel 78, § 7, van de verordening, kan de Koning de nadere regels en procedures bepalen die gevolgd worden bij het uitvoeren van de inspecties.

Art. 44

Onverminderd de toepassing van de straffen voorzien in andere wetten en, in voorkomend geval, de toepassing van tuchtmaatregelen, zal gestraft worden met een gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en met

La consultation d'un ou de plusieurs autres États membres dans le cadre de la prise de pareille mesure, au sens de l'article 77, § 4, du règlement, se déroule par l'intermédiaire du ministre ou de son délégué.

Art. 42

§ 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires désignés à cette fin par le Roi, ou à défaut les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, surveillent l'application du règlement, des actes d'exécution et des actes délégués de la Commission européenne, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Les membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er} prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.

§ 2. Sans préjudice de la compétence de la Commission européenne, visée à l'article 78, § 7, du règlement, le Roi peut déterminer les qualifications et la formation requises des inspecteurs.

Art. 43

Sans préjudice de la compétence de la Commission européenne visée à l'article 78, § 7, du règlement, les inspections se déroulent suivant les modalités définies aux articles 14, §§ 2 à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Les membres du personnel visés à l'article 40, § 1^{er}, disposent des compétences d'inspection visées aux articles 14, §§ 2 à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Les inspections effectuées sont compilées dans le rapport d'inspection, visé à l'article 78, § 6, du règlement.

Sans préjudice de l'article 78, § 7, du règlement, le Roi peut déterminer les modalités et les procédures qui sont suivies lors de l'exécution des inspections.

Art. 44

Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et, le cas échéant, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de

een geldboete van 500 euro tot 250 000 euro, of met een van deze straffen alleen:

1° wie een inbreuk pleegt op de artikelen 3, 4, eerste lid, 15, 28, § 1, 29, §§ 1 tot 6, 31, §§ 1 en 2, 32, 33, 35, 36, 37, 38, § 1, 41, 42, 43, § 1, 47, §§ 1 en 2, 49, 51, § 1, 52, § 1, 53, 54, §§ 1 en 2, 55, 56, 57, 58, 59, § 1, 61, § 1, 62, § 1, 63, §§ 1 en 3, 65, 66, 67, 68, 72, § 2, 74, 76, § 2, en 90, tweede lid, van de verordening;

2° wie een inbreuk pleegt op de artikelen 12, § 2, 36, 38 en 40 van deze wet;

3° hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen voor onderzoek of die niet conform de bepalingen van deze wet zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert;

4° hij die geneesmiddelen voor onderzoek welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschaft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagemaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft;

5° hij bij wie geneesmiddelen voor onderzoek zijn gevonden bestemd voor verkoop, het te koop aanbieden, de aflevering, levering, verdeling, verscaffing, in- of uitvoer, en die ze verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert, wetende dat ze bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform met de bepalingen van deze wet zijn.

De in het eerste lid, 3°, bedoelde straf geldt niet voor het bezit van geneesmiddelen voor onderzoek in quarantaine met het oog op hun vernietiging.

Art. 45

§ 1. De gevangenisstraf zal drie maanden tot drie jaar bedragen en de geldboete 1 000 euro tot 500 000 euro indien de in artikel 44 bedoelde inbreuken:

1° hebben geleid tot het overlijden van de proefpersoon of zijn lichamelijke en geestelijke gezondheid hebben aangetast;

2° werden begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij genieten in hoofde van hun hoedanigheid van beoefenaar van een gezondheidszorgberoep als bedoeld bij de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, fabrikant of leverancier;

500 euros à 250 000 euros, ou de l'une de ces peines seulement:

1° celui qui contrevient aux articles 3, 4, alinéa 1^{er}, 15, 28, § 1^{er}, 29, §§ 1^{er} à 6, 31, §§ 1^{er} et 2, 32, 33, 35, 36, 37, 38, § 1^{er}, 41, 42, 43, § 1^{er}, 47, §§ 1^{er} et 2, 49, 51, § 1^{er}, 52, § 1^{er}, 53, 54, §§ 1^{er} et 2, 55, 56, 57, 58, 59, § 1^{er}, 61, § 1^{er}, 62, § 1^{er}, 63, §§ 1^{er} et 3, 65, 66, 67, 68, 72, § 2, 74, 76, § 2, et 90, alinéa 2, du règlement;

2° celui qui contrevient aux articles 12, § 2, 36, 38 et 40 de la présente loi;

3° celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments expérimentaux avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi;

4° celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés;

5° celui chez qui sont trouvés des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi.

La sanction visée à l'alinéa 1^{er}, 3°, ne s'applique pas à la possession de médicaments expérimentaux mis en quarantaine en vue de leur destruction.

Art. 45

§ 1^{er}. La peine d'emprisonnement sera de trois mois à trois ans et l'amende sera de 1 000 euros à 500 000 euros si les infractions prévues à l'article 44:

1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant;

2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel des soins de santé, telle que visée par la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015, de fabricant ou de fournisseur;

3° aangaande inbreuken inzake de levering of het voorstel tot levering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;

4° werden begaan in het kader van een criminele organisatie, als bedoeld bij artikel 324*bis* van het Strafwetboek;

5° werden begaan door een persoon die al werd veroordeeld voor soortgelijke inbreuken.

§ 2. De bepalingen van Boek I, met inbegrip van Hoofdstuk VII en artikel 85 van het Strafwetboek, zijn van toepassing op de in deze wet voorziene overtredingen.

De poging van een misdrijf omschreven in deze wet wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.

§ 3. Natuurlijke personen en rechtspersonen zijn burgerlijk aansprakelijk voor de boeten en kosten die voortvloeien uit de veroordelingen die krachtens deze wet tegen hun organen of aangestelden worden uitgesproken.

§ 4. Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaalde of niet-conforme geneesmiddelen voor onderzoek uit.

§ 5. Onverminderd de artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de in paragraaf 1 bedoelde inbreuken en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.

§ 6. De rechter kan beslissen dat ieder vonnis of arrest houdende veroordeling krachtens deze wet, aangeplakt wordt in de door hem vastgestelde plaatsen en dat eventueel een uittreksel ervan wordt bekendgemaakt op de door hem te bepalen wijze en dit, op kosten van de veroordeelde.

§ 7. Bij een met redenen omklede beslissing kan de rechter iedere krachtens deze wet veroordeelde persoon verbieden om tijdens een door hem vast te stellen termijn die niet minder dan drie en niet meer dan tien jaar mag bedragen, in de hoedanigheid van

3° pour ce qui concerne les infractions de fourniture et d'offre de fourniture, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;

4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle, telle que visée à l'article 324*bis* du Code pénal;

5° ont été commises par une personne déjà condamnée pour des infractions de même nature.

§ 2. Les dispositions du livre I^{er}, y compris celles du chapitre VII et l'article 85 du Code pénal sont d'application aux infractions prévues dans la présente loi.

La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.

§ 3. Les personnes physiques et morales sont civilement responsables des amendes et frais résultant des condamnations prononcées, en vertu de la présente loi, contre leurs organes ou préposés.

§ 4. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments expérimentaux falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.

§ 5. Sans préjudice des articles 57*bis* et 99*bis* du Code pénal, les condamnations définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, convenue à Moscou, le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions prévues au paragraphe 1^{er} et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.

§ 6. Le juge peut ordonner que tout jugement ou arrêt portant condamnation en vertu de cette loi, soit affiché dans les lieux qu'il détermine et soit publié éventuellement par extrait selon les modalités qu'il fixe, et ce, aux frais du condamné.

§ 7. Le juge peut interdire, par une décision motivée, à toute personne condamnée en vertu de cette loi de participer à un essai clinique en qualité de promoteur, d'investigateur ou de toute autre manière, même sous la direction d'un investigateur pendant une durée qu'il

opdrachtgever, onderzoeker of op iedere andere wijze deel te nemen aan proeven op de menselijke persoon zelfs onder de leiding van een onderzoeker. Wie op dit verbod een inbreuk pleegt, wordt gestraft met de in paragraaf 2 voorziene straffen.

Art. 46

Artikel 17, §§ 1 tot 5 en 8, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is van toepassing in geval van inbreuk van de bepalingen van deze wet en de besluiten genomen ter uitvoering ervan.

HOOFDSTUK 11

Financiële bepalingen

Art. 47

§ 1. De opdrachtgever van de klinische proef is een retributie verschuldigd voor de volgende activiteiten:

1° het indienen van een aanvraag tot toelating van de klinische proef;

2° het indienen van een aanvraag tot latere toevoeging van een andere betrokken lidstaat bij de klinische proef;

3° het indienen van een aanvraag tot substantiële wijziging van een klinische proef;

§ 2. Het indienen van een aanvraag tot accreditatie zoals bedoeld in artikel 37 is onderworpen aan het betalen van een bijdrage aan het FAGG van 16 996 euro.

§ 3. De Koning bepaalt het bedrag van de in paragraaf 1 bedoelde retributie en de nadere regels met betrekking tot de betaling van de in dit artikel bedoelde bijdragen en retributies.

Het bedrag van de retributies kan worden verlaagd voor niet-commerciële opdrachtgevers, zoals gedefinieerd door de Koning en volgens de door Hem bepaalde nadere regels.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde retributies worden verdeeld volgens een door de Koning bepaalde verdeelsleutel en volgens de door de Koning vastgelegde nadere regels, tussen het FAGG, de Ethische comités en de FOD Volksgezondheid.

§ 5. De in dit artikel bedoelde retributies en bijdragen worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het

détermine qui ne peut être inférieure à trois ans ni supérieure à dix ans. Celui qui enfreint cette interdiction sera puni des peines prévues au paragraphe 2.

Art. 46

L'article 17, §§ 1^{er} à 5 et 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est applicable en cas d'infraction aux dispositions de la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

CHAPITRE 11

Dispositions financières

Art. 47

§ 1^{er}. Les activités suivantes rendent le promoteur de l'essai clinique redevable d'une rétribution:

1° l'introduction d'une demande d'autorisation de l'essai clinique;

2° l'introduction d'une demande d'élargissement ultérieur de l'essai clinique à un autre État membre concerné;

3° l'introduction d'une demande de modification substantielle d'un essai clinique;

§ 2. L'introduction d'une demande d'accréditation telle que prévue par l'article 37 est soumise au paiement à l'AFMPS d'une redevance de 16 996 euros.

§ 3. Le Roi fixe le montant et les modalités du paiement de la rétribution visée au paragraphe 1^{er} et des modalités de paiement des redevances et rétributions visées au présent article.

Le montant des rétributions peut être réduit pour les promoteurs non commerciaux, tels que définis par le Roi et selon les modalités définies par Lui.

§ 4. Les rétributions visées au paragraphe 1^{er} sont réparties, suivant une clé de répartition fixée par le Roi et suivant les modalités fixées par le Roi, entre l'AFMPS, les Comités d'éthique et le SPF Santé Publique.

§ 5. Les rétributions et les redevances visées au présent article sont adaptées annuellement à l'évolution de

indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk (basis 2013), in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing op de retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

HOOFDSTUK 12

Willig beroep

Art. 48

§ 1. In het geval dat in België een weigering wordt uitgedrukt in de zin van de artikelen 8, § 4, 14, § 10, 19, § 2, vierde lid, 20, § 7 of 23, § 4, van de verordening, kan de opdrachtgever een willig beroep instellen bij de minister.

Op straffe van nietigheid wordt het beroep, samen met een kopie van de bestreden beslissing, binnen dertig dagen te rekenen vanaf de publicatie van de weigering van de betrokken toelating op het EU-portaal, ingesteld.

§ 2. In geval van in paragraaf 1 bedoeld beroep, vraagt de minister of zijn afgevaardigde binnen twee werkdagen een met redenen omkleed advies aan, enerzijds, de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en, anderzijds, een ander Ethisch comité dan hetgeen dat zijn advies uitbracht in het kader van de bestreden beslissing, aangewezen door het College.

Deze adviezen worden binnen een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister overgezonden.

§ 3. De minister of zijn afgevaardigde beslist, op basis van de in paragraaf 2 bedoeld adviezen en na de opmerkingen van de opdrachtgever gehoord te hebben, binnen drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep. De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs betekend.

§ 4. De Koning kan de procedure betreffende het instellen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.

l'indice des prix à la consommation du Royaume (base 2013), en fonction de l'indice du mois de septembre.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution.

Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont applicables aux rétributions exigibles à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

CHAPITRE 12

Recours gracieux

Art. 48

§ 1^{er}. Dans l'hypothèse où un refus est exprimé en Belgique au sens des articles 8, § 4, 14, § 10, 19, § 2, alinéa 4, 20, § 7 ou 23, § 4, du règlement, le promoteur peut introduire un recours gracieux auprès du ministre.

A peine de nullité, le recours est introduit, avec une copie de la décision contestée, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation concernée sur le portail de l'Union.

§ 2. En cas de recours visé au paragraphe 1^{er}, le ministre ou son délégué sollicite, dans les deux jours ouvrables, un avis motivé, d'une part, à la Commission pour les médicaments à usage humain, et, d'autre part, d'un autre Comité d'éthique que celui qui a rendu son avis dans le cadre de la décision querellée, désigné par le Collège.

Ces avis sont transmis au ministre dans un délai d'un mois suivant la réception de la demande d'avis.

§ 3. Le ministre ou son délégué décide, sur la base des avis visés au paragraphe 2 et après avoir entendu le demandeur en ses observations, dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}. La décision est signifiée par envoi recommandé contre accusé de réception.

§ 4. Le Roi peut déterminer la procédure relative au diligemment du recours gracieux visé au paragraphe 1^{er}.

Art. 49 (nieuw)

§ 1. Overeenkomstig artikel 26 van de verordening, worden de aanvraagdossiers tot toelating van de klinische proef, betreffende de latere toevoeging en betreffende de substantiële wijziging van een klinische proef, opgesteld in een van de drie landstalen of het Engels.

§ 2. In afwijking van § 1, worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, zoals bedoeld in punt K.60 en L van bijlage I van de verordening, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.

In afwijking van § 1, wordt de samenvatting van het protocol, zoals bedoeld in punt D.24 van bijlage I van de verordening opgesteld in de drie landstalen.

Art. 50 (nieuw)

In afwijking van artikel 41 van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, kan het FAGG in het Engels communiceren met de opdrachtgevers gevestigd in het buitenland, indien deze het aanvraagdossier zoals bedoeld in artikel 49 in het Engels hebben ingediend, of indien zij in het Engels communiceren.

HOOFDSTUK 13

Algemene bepalingenArt. 51 (vroeger art. 49)

De in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten genoemde termijnen worden berekend overeenkomstig verordening (EEG) nr. 1182/71 van 3 juni 1971 houdende vaststelling van de regels die van toepassing zijn op termijnen, data en aanvangs- en vervaltijden.

HOOFDSTUK 14

WijzigingsbepalingenArt. 52 (vroeger art. 50)

In artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 3°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de woorden “7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon” vervangen door de woorden “... betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

Art. 49 (nouveau)

§ 1^{er}. Conformément à l'article 26 du règlement, les dossiers de demande d'autorisation d'essai clinique, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle d'un essai clinique, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les documents destinés aux participants, visés aux points K.60 et L de l'annexe I du règlement sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants.

Par dérogation au paragraphe 1^{er}, le synopsis du protocole visé au point D.24. de l'annexe I du règlement est rédigé dans les trois langues nationales.

Art. 50 (nouveau)

Par dérogation à l'article 41 des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, l'AFMPS peut répondre en anglais aux promoteurs établis à l'étranger, lorsque ceux-ci ont introduit leur dossier de demande visé à l'article 49 en anglais, ou utilisent l'anglais dans leurs communications.

CHAPITRE 13

Dispositions généralesArt. 51 (ancien art. 49)

Les délais mentionnés dans la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont calculés conformément au règlement (CEE) n° 1182/71 du Conseil du 3 juin 1971 portant détermination des règles applicables aux délais, aux dates et aux termes.

CHAPITRE 14

Dispositions modificativesArt. 52 (ancien art. 50)

Dans l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 3°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, les mots “7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine” sont remplacés par les mots “... relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain”.

Art. 53 (vroeger art. 51)

In artikel 10, § 2, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 16 december 2004, worden de woorden “bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon” vervangen door de woorden “geregeld door de wet van ... betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

Art. 54 (vroeger art. 52)

In artikel 25^{quater}/1, § 2, eerste lid, b), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoerd bij de wet van 7 februari 2014, worden de woorden “7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon” vervangen door de woorden “... betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

Art. 55 (vroeger art. 53)

In artikel 34 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid worden de woorden “of artikel 2, § 2, 15), van de verordening (EU) nr. 536/2015 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG” ingevoegd tussen de woorden “de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon” en de woorden “bedoelde onderzoeker”;

2° in het vierde lid worden de woorden “of artikel 2, § 2, 22), van de hogervermelde verordening” ingevoegd tussen de woorden “specifieke vereiste is van het in artikel 2, 22°, van de hogervermelde wet” en de woorden “bedoelde protocol”.

Art. 56 (vroeger art. 54)

Artikel 3, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Deze wet is niet van toepassing op klinische proeven zoals bedoeld in artikel 2, § 2, 2), en 3), van de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven

Art. 53 (ancien art. 51)

Dans l'article 10, § 2, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, remplacé par la loi du 16 décembre 2004, les mots “visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine” sont remplacés par les mots “réglés par la loi du ... relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain”.

Art. 54 (ancien art. 52)

Dans l'article 25^{quater}/1, § 2, alinéa 1^{er}, b), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, insérée par la loi du 7 février 2014, les mots “7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine” sont remplacés par les mots “... relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain”.

Art. 55 (ancien art. 53)

Dans l'article 34 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est complété par les mots “ou à l'article 2, § 2, 15), du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.”;

2° dans l'alinéa 4, les mots “ou à l'article 2, § 2, 22), du règlement précité” sont insérés entre les mots “du protocole visé à l'article 2, 22°, de la loi précitée” et les mots “et qui dépassent les prestations effectuées visées à l'alinéa 3”.

Art. 56 (ancien art. 54)

L'article 3, § 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“La présente loi ne s'applique pas aux essais cliniques visés à l'article 2, § 2, 2), et 3), du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril concernant les essais cliniques avec des

met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, met uitzondering van de gevallen voorzien in artikel 98 van de verordening.”.

Art. 57 (vroeger art. 55)

In dezelfde wet worden artikel 26/1 en 30, § 9/1, opgeheven.

Art. 58 (vroeger art. 56)

In dezelfde wet wordt een artikel 34/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 34/1. Artikel 11, §§ 1 tot 3 en 7, is niet van toepassing op proefprojecten georganiseerd door het FAGG vóór de inwerkingtreding van de wet van ... betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

In de in het eerste lid voorziene gevallen, richt de opdrachtgever op straffe van onontvankelijkheid het verzoek tot gunstig advies, zoals bedoeld in artikel 10 van deze wet, tot de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, gelijktijdig met het in artikel 12 bedoelde verzoek aan de minister. Dit verzoek wordt door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toegewezen aan een volledig erkend ethisch comité in de zin van artikel 11/2, dat onafhankelijk is van het ethisch comité verbonden aan de locatie of de structuur waar de klinische proef wordt uitgevoerd.

In de in het eerste lid voorziene gevallen, dient de opdrachtgever van een klinische proef, in afwijking van artikel 30, § 5, een retributie te betalen aan het betrokken ethisch comité, aangewezen overeenkomstig § 2. Het bedrag van de in deze paragraaf bedoelde retributie is gelijk aan het bedrag dat door de Koning wordt bepaald overeenkomstig artikel 30, § 6, vijfde lid, voor het enkel advies in het kader van een monocentrisch experiment.

De Koning kan de nadere regels met betrekking tot deze proefprojecten uitwerken.”.

Art. 59 (vroeger art. 57)

Artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a., van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vervangen bij de wet van 22 juni 2016, wordt aangevuld met twee streepjes, luidende:

médicaments destinés à l’usage humain et abrogeant la Directive 2001/20/CE, à l’exception des cas prévus à l’article 98 du règlement.”.

Art. 57 (ancien art. 55)

Dans la même loi, les articles 26/1 et 30, § 9/1, sont abrogés.

Art. 58 (ancien art. 56)

Dans la même loi, il est inséré un article 34/1, rédigé comme suit:

“Art. 34/1. L’article 11, §§ 1^{er} à 3 et 7, n’est pas d’application pour les projets pilotes organisés par l’AFMPS avant l’entrée en vigueur de la loi du ... concernant les essais cliniques avec des médicaments destinées à l’usage humain.

Dans les cas prévus à l’alinéa 1^{er}, le promoteur adresse la demande d’avis favorable, à peine d’irrecevabilité, comme prévu à l’article 10 de la présente loi, au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, en même temps que la demande au ministre prévue à l’article 12. Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement attribue cette demande à un comité d’éthique avec agrément complet au sens de l’article 11/2, qui est indépendant du site ou de la structure où l’essai clinique est conduit.

Dans les cas prévus à l’alinéa 1^{er}, le promoteur d’un essai clinique doit, par dérogation à l’article 30, § 5, verser une rétribution au comité d’éthique concerné désigné conformément au § 2. Le montant de la rétribution visée à ce paragraphe est égal au montant défini par le Roi conformément à l’article 30, § 6, alinéa 5, pour l’avis unique dans le cadre d’une expérience monocentrique.

Le Roi peut fixer les modalités concernant ces projets pilotes.”.

Art. 59 (ancien art. 57)

L’article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a., de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, remplacé par la loi du 22 juin 2016, est complété par deux tirets rédigés comme suit:

“— verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

— de wet van ... betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”

Art. 60 (vroeger art. 58)

In artikel 70 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2009, wordt tussen het vierde en vijfde lid een lid toegevoegd, luidende:

“Bovendien wordt het Ethisch comité van het ziekenhuis systematisch door de ziekenhuisdirecteur op de hoogte gesteld van de medische experimenten in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, en de klinische proeven in de zin van verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, georganiseerd op de ziekenhuissite. Daartoe stelt het College ingesteld krachtens artikel 9 van de wet van ... betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zodra het in kennis wordt gesteld van de indiening van een aanvraag tot beoordeling van een klinische proef, waarvan de uitvoering is gepland op een ziekenhuissite in België, de ziekenhuisdirecteur hiervan onverwijld in kennis.”

Art. 61 (vroeger art. 59)

In artikel 3 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg wordt paragraaf 2, 1°, aangevuld met de woorden:

“en een klinische proef in de zin van de wet van ... betreffende klinische proeven”.

HOOFDSTUK 15

Inwerkingtreding

Art. 62 (vroeger art. 60)

§ 1. Deze wet treedt in werking op de datum waarop de verordening van toepassing is overeenkomstig artikel 99, tweede lid, van de verordening.

“— le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE;

— la loi du ... relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.”

Art. 60 (ancien art. 58)

Dans l'article 70 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2009, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 4 et 5:

“En outre, le Comité d'éthique de l'hôpital est systématiquement avisé par le directeur de l'hôpital des expérimentations médicales au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et des essais cliniques au sens du règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, organisés sur le site de l'hôpital. A cette fin, dès lors que le Collège institué en vertu de l'article 9 de la loi du ... relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain est avisé du dépôt d'une demande d'évaluation d'un essai clinique, dont la réalisation est planifiée sur un site hospitalier en Belgique, il en informe le directeur de l'hôpital sans délai.”

Art. 61 (ancien art. 59)

Dans l'article 3 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, le paragraphe 2, 1°, est complété par les mots:

“et d'un essai clinique au sens de la loi du ... relative aux essais cliniques”.

CHAPITRE 15

Entrée en vigueur

Art. 62 (ancien art. 60)

§ 1^{er}. La présente loi entre en vigueur à la date où le règlement est applicable conformément à l'article 99, deuxième alinéa, du règlement.

De Koning kan voor artikelen van de wet een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt artikel 58 in werking op de datum van bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Le Roi peut fixer pour des articles de la loi une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'article 58 entre en vigueur à la date de publication de la présente loi au *Moniteur Belge*.