

Wetsontwerp betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, nr. [2296](#).

Momenteel worden klinische proeven en experimenten op de menselijke persoon in brede zin geregeld door de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Deze wet vormt, wat klinische proeven betreft, de omzetting van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001.

Laatstgenoemde richtlijn zal worden ingetrokken bij verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Deze Verordening heeft als doel de reglementering met betrekking tot klinische proeven te harmoniseren en te vereenvoudigen op het Europees niveau. Deze harmonisatie is noodzakelijk om de aantrekkelijkheid van Europa voor de uitvoering van klinische proeven te verhogen.

Voorliggend wetsontwerp heeft tot doel verdere uitvoering te verlenen aan de verordening in België. De datum waarop de verordening van toepassing wordt, hangt af van de oprichting en onafhankelijke audit van een centraal portaal en een EU-databank. De inwerkingtreding van het portaal wordt geschat op oktober 2018. De aanvragen voor klinische proeven zullen worden ingediend via dit EU-portaal.

[Lees de bespreking](#)

Het wetsontwerp nr. 2296 wordt aangenomen met 115 stemmen tegen 2 en 25 onthoudingen

Naamstemming : 010

Ja	115
----	-----

Becq Sonja, Beke Wouter, Bellens Rita, Ben Hamou Nawal, Bogaert Hendrik, Bonte Hans, Bracke Siegfried, Burton Emmanuel, Buysrogge Peter, Calomne Gautier, Capoen An, Caprasse Véronique, Cassart-Mailleux Caroline, Ceysens Patricia, Chastel Olivier, Clarinval David, Crusnière Stéphane, De Coninck Inez, de Coster-Bauchau Sybille, Dedecker Peter, Degroote Koenraad, Delannois Paul-Olivier, Delizée Jean-Marc, Demon Franky, De Roover Peter, Deseyn Roel, Detiège Maya, Devin Laurent, Dewael Patrick, De Wever Bart, De Wit Sophie, D'Haese Christoph, Dierick Leen, Di Rupo Elio, Ducarme Denis, Dumery Daphné, Fernandez Fernandez Julie, Flahaux Jean-Jacques, Foret Gilles, Frédéric André, Friart Benoît, Gabriëls Katja, Gantois Rita, Geerts David, Goffin Philippe, Grosemans Karolien, Grovonius Gwenaëlle, Gustin Luc, Heeren Veerle, Hufkens Renate, Jadin Kattrin, Janssen Werner, Janssens Dirk, Kir Emir, Kitir Meryame, Klaps Johan, Laaouej Ahmed, Lachaert Egbert, Lahaye-Battheu Sabien, Lalieux Karine, Lambrecht Annick, Lanjri Nahima, Lijnen Nele, Luyckx Peter, Maingain Olivier, Massin Eric, Mathot Alain, Metsu Koen, Miller Richard, Muylle Nathalie, Onkelinx Laurette, Özen Özlem, Pehlivan Fatma, Piedboeuf Benoît, Pirlot Sébastien, Pivin Philippe, Raskin Wouter, Schepmans Françoise, Scourneau Vincent, Senesael Daniel, Smaers Griet, Smeyers Sarah, Somers Ine, Spooran Jan, Temmerman Karin, Terwingen Raf, Thiébaud Eric, Thiéry Damien, Top Alain, Turtelboom Annemie, Uyttersprot Goedeke, Van Biesen Luk, Van Camp Yoleen, Van Cauter Carina, Van den Bergh Jef, Vandenput Tim, Van der Donckt Wim, Van der Maelen Dirk, Van de Velde Robert, Vanheste Ann, Van Hoof Els, Van Mechelen Dirk, Van Peel Valerie, Van Peteghem Vincent, Van Quickenborne Vincent, Van Rompuy Eric, Van Vaerenbergh Kristien, Vanvelthoven Peter, Vercamer Stefaan, Vercammen Jan, Verherstraeten Servais, Vermeulen Brecht, Winckel Fabienne, Wollants Bert, Yüksel Veli

Neen	002
------	-----

Hedebouw Raoul, Van Hees Marco

Onthoudingen	025
--------------	-----

Almaci Meyrem, Brotcorne Christian, Calvo Kristof, Carcaci Aldo, Cheron Marcel, Dallemagne Georges, Dedry Anne, de Lamotte Michel, Delpérée Francis, De Vriendt Wouter, Dewinter Filip, Dispa Benoît, Fonck Catherine, Gerkens Muriel, Gilkinet Georges, Hellings Benoit, Lutgen Benoît, Nollet Jean-Marc, Pas Barbara, Penris Jan, Poncelet Isabelle, Vanden Burre Gilles, Van Hecke Stefaan, Vuye Hendrik, Wouters Veerle