

Art. 3. Het uurtarief op basis waarvan de federale autoriteit voor het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken de te betalen vergoeding voor het uitvoeren van inspecties en studie-audits bepaalt, is vastgesteld op 90 euro per persoon.

Het bovenvermeld uurtarief is van toepassing bij het uitvoeren van inspecties en studie-audits inzake elk verzoek tot het bekomen, het verlengen of het uitbreiden van certificaten die verklaren dat de goede laboratoriumpraktijken nageleefd worden, alsmede op de verificatie waaraan de laboratoria met een status van naleving van de goede laboratoriumpraktijken zijn onderworpen.

Voor elke aanvraag maakt de federale instantie bevoegd voor het toezicht op naleving van de goede laboratoriumpraktijken een gedetailleerde prijsofferte.

Art. 4. De reiskosten veroorzaakt ter gelegenheid van een inspectie van goede laboratoriumpraktijken zijn ten laste van de aanvrager en worden berekend op basis van de bedragen die door het koninklijk besluit van 20 juli 2000 houdende algemene regeling inzake reiskosten voorzien zijn.

Art. 5. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 maart 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

Art. 3. Le tarif horaire sur base duquel l'autorité fédérale de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire détermine la redevance à payer pour l'exécution d'inspections et de vérifications d'études, est fixé à 90 euros par personne.

Le tarif horaire ci-dessus est d'application pour l'exécution d'inspections de laboratoire et de vérification d'études relatives à toute demande d'obtention, de prolongation ou d'extension des certificats pour l'application des bonnes pratiques de laboratoire ainsi que pour la vérification à laquelle sont soumis les laboratoires ayant un statut d'application des bonnes pratiques de laboratoire.

Chaque demande fait l'objet d'une offre de prix détaillée émanant de l'autorité fédérale de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire.

Art. 4. Les frais de parcours engagés à l'occasion d'une inspection de bonnes pratiques de laboratoire sont à charge du demandeur et sont calculés sur la base des montants prévus par l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant réglementation générale en matière de frais de parcours.

Art. 5. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution au présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 mars 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

N. 2002 — 945

[S - C - 2002/22200]

6 MAART 2002. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 30 december 2001 houdende sociale en diverse bepalingen, inzonderheid op artikel 47;

Gelet op het koninklijke besluit van 27 oktober 1988 betreffende de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen;

Gelet op de richtlijn 1999/11/EG van de Commissie van 8 maart 1999 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken als uiteengezet in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen;

Gelet op de richtlijn 1999/12/EG van de Commissie van 8 maart 1999 tot tweede aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlage bij Richtlijn 88/320/EEG van de Raad inzake de inspectie en de verificatie van goede laboratoriumpraktijken (GLP);

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 februari 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 1 maart 2002;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit dat :

— dit ontwerp strekt tot omzetting van de richtlijnen 1999/11/EG en 1999/12/EG van de Commissie van 8 maart 1999 betreffende de beginselen van goede laboratoriumpraktijken;

— de termijn voor de omzetting van deze richtlijnen reeds verstreken is;

— dit ontwerp reeds werd voorgelegd aan het advies van de Raad van State;

— de Raad van State het advies nr. 31.066/3 van 2 februari 2001 verstrekt heeft waaruit bleek dat onvoldoende wettelijke basis voor de omzetting van deze richtlijnen bestond;

— de Europese Commissie op 18 juli 2001 een met redenen omkleed advies heeft uitgevaardigd wegens het nog niet omzetten van bovenvermelde richtlijnen;

F. 2002 — 945

[S - C - 2002/22200]

6 MARS 2002. — Arrêté royal fixant les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification de leur mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 30 décembre 2001 portant des dispositions sociales et diverses, notamment l'article 47;

Vu l'arrêté royal du 27 octobre 1988 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et à la vérification de sa mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques;

Vu la directive 1999/11/CE de la Commission du 8 mars 1999 portant adaptation au progrès technique des principes de bonnes pratiques de laboratoire visés dans la directive 87/18/CEE du Conseil concernant de rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques;

Vu la directive 1999/12/CE de la Commission du 8 mars 1999 portant deuxième adaptation au progrès technique de l'annexe de la directive 88/320/CEE du Conseil, concernant l'inspection et la vérification de bonnes pratiques de laboratoire (BPL);

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 12 février 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 1^{er} mars 2002;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

— ce projet porte la transposition des directives 1999/11/CE et 1999/12/CE de la Commission du 8 mars 1999 relatives aux principes de bonnes pratiques de laboratoire;

— le délai de transposition de ces directives est déjà dépassée;

— ce projet a été soumis à l'avis du Conseil d'Etat;

— le Conseil d'Etat a donné son avis n° 31.066/3 le 2 février 2001 dont il ressortait qu'il y avait une base légale insuffisante pour la transposition de ces directives;

— la Commission européenne a émis le 18 juillet 2001 un avis motivé pour non transposition des directives sus-mentionnées;

— bij de wet van 30 december 2001 houdende sociale en diverse bepalingen rechtsgrond werd gegeven voor de omzetting van deze richtlijnen;

— de nodige maatregelen tot omzetting van deze richtlijnen zonder verwijl dienen genomen te worden;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Définitions*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° Beginselen van goede laboratoriumpraktijken : een kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de wijze waarop studies over de eigenschappen van chemische stoffen in laboratoria worden georganiseerd en op de voorwaarden waaronder deze studies worden gepland, uitgevoerd, gecontroleerd, geregistreerd, gerapporteerd, verdeeld en gearchiveerd;

2° Toezicht op de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken : de inspectie van laboratoria en/of studie-audits om na te gaan of de beginselen van goede laboratoriumpraktijken worden nageleefd;

3° Programma voor de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken : een specifiek programma opgesteld voor het toezicht op de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken door laboratoria door middel van inspecties en verificatie van studies;

4° Instantie voor het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken : een organisme dat belast is met het toezicht op de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken door laboratoria en met andere taken die verband houden met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken;

5° Inspectie van goede laboratoriumpraktijken : een onderzoek ter plaatse van de werkwijzen en praktijken van het laboratorium, om te beoordelen in welke mate de beginselen van goede laboratoriumpraktijken worden nageleefd;

6° Studie-audit : een vergelijking van de onbewerkte gegevens met het voorlopig of eindverslag, om na te gaan of de onbewerkte gegevens juist in het verslag zijn verwerkt, om na te gaan of de studies zijn uitgevoerd in overeenstemming met het studieplan en de standaardwerkvoorschriften, om aanvullende informatie te verkrijgen die niet in het verslag is vermeld en om vast te stellen of bij het verkrijgen van de gegevens methodes zijn toegepast die de geldigheid ervan in vraag kunnen stellen;

7° Inspecteur van goede laboratoriumpraktijken : de persoon die de inspecties uitvoert namens de instantie bevoegd voor het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken;

8° Status van conformiteit met de goede laboratoriumpraktijken : de mate waarin, volgens de bevoegde instantie, een laboratorium de beginselen van goede laboratoriumpraktijken, het toepassingsgebied, de testen en de geldigheidsdatum naleeft;

9° Bevoegde instantie voor het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken : het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur is belast met het toezicht op de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken in de laboratoria;

10° Conformiteitsverklaring van goede laboratoriumpraktijken : het document, ondertekend en gedateerd door de Directeur van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur, vermeldend dat het laboratorium studies volgens de beginselen van goede laboratoriumpraktijken uitvoert in een toepassingsgebied dat gespecificeerd is in artikel 1 van de richtlijn 88/320/EEG van de Raad inzake de inspectie en de verificatie van goede laboratoriumpraktijken (GLP);

11° Veldstudie : een proef of een geheel van proeven waarbij een chemische stof wordt onderzocht om gegevens te bekomen over zijn eigenschappen en veiligheid met betrekking tot de gezondheid van mens en dier en/of het leefmilieu.

— par la loi du 30 décembre 2001 portant des dispositions sociales et diverses le fondement légal a été donné pour la transposition de ces directives;

— les dispositions nécessaires pour la transposition de ces directives doivent être prises sans délai;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Définitions*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° Principes de bonnes pratiques de laboratoire : un système de qualité se rapportant au mode d'organisation des études relatives aux caractéristiques des substances chimiques dans les laboratoires et aux conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, rapportées, diffusées et archivées;

2° Vérification de la mise en conformité des principes de bonnes pratiques de laboratoire : l'inspection de laboratoires et/ou la vérification d'études réalisées afin de s'assurer du respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire;

3° Programme de mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire : un dispositif particulier établi pour vérifier la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire effectué par des laboratoires au moyen d'inspections et de vérification d'études;

4° Autorité de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire : un organisme chargé de contrôler la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire par les laboratoires et de remplir d'autres tâches relatives aux principes de bonnes pratiques de laboratoire;

5° Inspection de bonnes pratiques de laboratoire : un examen sur place des procédures et des méthodes appliquées dans le laboratoire, afin d'évaluer le degré de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire;

6° Vérification d'étude : une comparaison des données brutes qui y sont associées avec le rapport provisoire ou final, en vue de déterminer si les données brutes ont été traitées avec exactitude, de vérifier si les essais ont été menés conformément au plan d'étude et aux modes opératoires normalisés, d'obtenir des informations complémentaires ne figurant pas dans le rapport et d'établir si les méthodes utilisées pour obtenir les données ne risquaient pas d'entacher leur validité;

7° Inspecteur de bonnes pratiques de laboratoire : la personne qui réalise les inspections du laboratoire pour le compte de l'autorité compétente de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire;

8° Degré de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire : le degré d'adhésion aux principes de bonnes pratiques de laboratoire, au domaine d'application, aux essais et à la date de validité d'un laboratoire, qui est évalué par l'autorité compétente de vérification en la matière;

9° Autorité compétente de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire : l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur est chargé de contrôler la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire dans les laboratoires;

10° Déclaration de conformité en matière de bonnes pratiques de laboratoire : le document, signé et daté par le Directeur de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur, mentionnant que le laboratoire réalise des études selon les principes de bonnes pratiques de laboratoire dans un domaine d'application spécifié dans l'article 1^{er} de la directive 88/320/CEE du Conseil concernant l'inspection et la vérification de bonnes pratiques de laboratoire (BLP);

11° Etude sur le terrain : un essai ou un ensemble d'essais au cours duquel est examinée une substance chimique en vue d'obtenir des données sur ses propriétés et sur sa sécurité du point de vue de la santé humaine, animale et/ou l'environnement.

HOOFDSTUK II — *Toepassingsgebied van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken*

Art. 2. De beginselen van goede laboratoriumpraktijken moeten worden toegepast op niet klinische veiligheidsproeven van teststoffen aanwezig in farmaceutische, cosmetische en fytofarmaceutische producten, diergeneesmiddelen, industriële chemicaliën, voedings- en veevoederadditieven. Deze teststoffen zijn synthetisch chemische producten, producten van natuurlijke of biologische oorsprong of levende organismen. Deze proeven hebben tot doel gegevens te bekomen over de eigenschappen van teststoffen en over hun schadelijkheid met betrekking tot de gezondheid van mens, dier of het leefmilieu.

De beginselen van goede laboratoriumpraktijken moeten eveneens worden toegepast bij proeven die kaderen in veldstudies.

De beginselen van goede laboratoriumpraktijken zijn van toepassing op niet-klinische veiligheidsproeven, vereist door de bevoegde overheid, ten einde de erkenning van farmaceutische, cosmetische en fytofarmaceutische producten, diergeneesmiddelen, industriële chemicaliën, voedings- en veevoederadditieven toe te staan of te weigeren.

HOOFDSTUK III. — *Conformiteitsverklaring van goede laboratoriumpraktijken*

Art. 3. Bij het voorleggen van de resultaten moet het laboratorium, dat de in artikel 2 van dit besluit bedoelde proeven heeft uitgevoerd, bevestigen dat de uitvoering van de proeven is gebeurd overeenkomstig de beginselen van goede laboratoriumpraktijken bedoeld in artikel 1 van dit besluit.

HOOFDSTUK IV. — *Toezicht op de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken*

Art. 4. Het toezicht op de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken wordt uitgeoefend door uitvoering van inspecties van laboratoria en studie-audits door de bevoegde instantie voor het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken als beschreven in artikel 5 van dit besluit.

HOOFDSTUK V. — *Inspectie van goede laboratoriumpraktijken en studie-audits*

Art. 5. § 1. Het verzoek tot toezicht op de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken door de laboratoria die proeven uitvoeren bedoeld in artikel 2 van dit besluit, moet gericht worden aan de Directeur van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur, Juliette Wytzmanstraat 14, 1050 Brussel. In dat verzoek moeten de sectoren van producten, bedoeld in artikel 2 van dit besluit, en het type van proeven, waarvoor de conformiteitsverklaring wordt gevraagd, duidelijk zijn omschreven.

§ 2. Het laboratorium moet kunnen aantonen dat het de proeven, waarvoor een conformiteitsverklaring wordt aangevraagd, uitvoert volgens de beginselen van goede laboratoriumpraktijken. Het laboratorium moet er zich toe verbinden :

1° alle inlichtingen te verstrekken die nodig zijn voor het uitvoeren van inspecties en studie-audits;

2° aan de in artikel 5, § 5, 2°, van dit besluit bedoelde agenten toegang te verlenen tot het laboratorium.

§ 3. In het raam van dit besluit stelt het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur een programma voor de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken op en voert dit uit in de laboratoria die de in artikel 2 van dit besluit bepaalde proeven uitvoeren, overeenkomstig de instructies beschreven in het handboek van het Belgisch bewakingsprogramma voor de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken. Het Instituut beheert de administratie betreffende dit programma en besteedt vooral aandacht aan de vertrouwelijkheid van de informatie en resultaten verstrekt door de laboratoria. Het programma kan aangevraagd worden bij het Bureau Kwaliteitszorg van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur.

§ 4. Het programma voor de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken omvat :

1° de inspecties van laboratoria bestaande uit een algemene inspectie van het laboratorium en de verificatie van tenminste twee beëindigde studies. De inspectie van de laboratoria zal om de twee tot drie jaar uitgevoerd worden. De inspecties mogen vaker gebeuren wanneer er een vermoeden van niet-conformiteit bestaat;

2° de inspecties en studie-audits op verzoek van een federale overheid op het ogenblik dat aan deze overheid gegevens worden voorgelegd;

CHAPITRE II. — *Domaine d'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire*

Art. 2. Les principes de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliqués aux essais de sécurité non cliniques sur des substances d'essais présentes dans les produits pharmaceutiques, cosmétiques, vétérinaires, phytopharmaceutiques, chimiques industriels, les additifs alimentaires et pour la nourriture du bétail. Ces substances d'essais sont des produits chimiques synthétiques, des produits d'origine naturelle ou biologique ou des organismes vivants. Le but de ces essais est de fournir des données sur les propriétés des substances d'essais et sur l'innocuité de celles-ci du point de vue de la santé humaine, animale ou de l'environnement.

Les principes de bonnes pratiques de laboratoire doivent également être appliqués aux essais menés dans le cadre d'études sur le terrain.

Les principes de bonnes pratiques de laboratoire s'appliquent aux essais de sécurité non cliniques, exigés par l'autorité compétente, en vue d'agréer ou licencier les produits pharmaceutiques, cosmétiques, vétérinaires, phytopharmaceutiques, chimiques industriels, les additifs alimentaires et pour la nourriture du bétail.

CHAPITRE III. — *Déclaration de conformité de bonnes pratiques de laboratoire*

Art. 3. Lors de la remise des données, le laboratoire qui a effectué des essais, visés à l'article 2 du présent arrêté, doit certifier que l'exécution des essais a été effectuée conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire visées à l'article 1^{er} du présent arrêté.

CHAPITRE IV. — *Vérification de la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire*

Art. 4. La vérification de la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire est effectuée par l'exécution d'inspections de laboratoires et de vérifications d'études par l'autorité compétente de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire comme décrit à l'article 5 du présent arrêté.

CHAPITRE V. — *Inspection de bonnes pratiques de laboratoire et vérification des études*

Art. 5. § 1^{er}. La demande de vérification de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire par les laboratoires effectuant des essais visés à l'article 2 du présent arrêté, doit être adressée au Directeur de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur, rue Juliette Wytzman 14, 1050 Bruxelles. La demande doit clairement spécifier les secteurs de produits visés à l'article 2 du présent arrêté et le type d'essais pour lesquels la déclaration de conformité est demandée.

§ 2. Le laboratoire demandeur doit pouvoir justifier qu'il effectue les essais, pour lesquels la déclaration de conformité est revendiquée, conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire. Le laboratoire doit s'engager à :

1° fournir tous les renseignements nécessaires aux inspections et vérification des études;

2° permettre l'accès du laboratoire aux agents visés à l'article 5, § 5, 2°, du présent arrêté.

§ 3. Dans le cadre du présent arrêté, l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur rédige un programme de vérification de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire et réalise ce programme dans les laboratoires effectuant des essais prévus par l'article 2 du présent arrêté, conformément aux instructions décrites dans le manuel du programme belge de vérification de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire. L'Institut gère l'administration afférente à ce programme et donne surtout une attention particulière aux questions de confidentialité relative aux informations et résultats donnés par le laboratoire. Le programme peut être demandé au Bureau Assurance Qualité de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur.

§ 4. Le programme de vérification de la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire comprend :

1° les inspections de laboratoires comprenant une inspection générale du laboratoire et une vérification de deux études terminées au moins. L'inspection des laboratoires sera effectuée tous les deux à trois ans. Des inspections plus rapprochées peuvent avoir lieu s'il y a suspicion de non conformité;

2° les inspections et les vérifications d'études faites à la demande d'une autorité fédérale, formulée à la suite de la soumission de données à cette autorité;

3° de inspecties en studie-audits op verzoek van een buitenlandse overheid. Deze verzoeken moeten behoorlijk worden verrechtvaardigd en hun draagwijdte moet duidelijk worden gepreciseerd.

§ 5. De inspecties en studie-audits worden uitgevoerd door inspecteurs van goede laboratoriumpraktijken. Deze worden voor de duur van de inspectie en van de studie-audits door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur aangeduid.

Indien het dossier van de aanvraag behoort tot één of meerdere gereguleerde sectoren, kunnen vertegenwoordigers van de betrokken departementen de inspecties en studie-audits bijwonen.

In bepaalde omstandigheden kan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur beroep doen op federale, communautaire, gewestelijke of internationale experts om bepaalde deelaspecten van studies te verifiëren.

§ 6. De samenstelling van het inspectieteam en het programma van de inspectie worden normaliter 14 dagen vóór het uitvoeren van de inspectie aan de aanvrager meegedeeld.

§ 7. Na afloop van de inspecties en controles van studies stellen de inspecteurs van goede laboratoriumpraktijken, bedoeld in artikel 5, § 5, van dit besluit, op basis van hun bevindingen een geschreven rapport op over de staat van conformiteit van het laboratorium en van de beoordeelde studies.

Dit rapport wordt binnen de 20 dagen aan de aanvrager overgemaakt, die binnen de 30 dagen, door middel van een aangetekend schrijven, zijn opmerkingen en commentaren kan laten geworden aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur.

§ 8. De Directeur van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur beslist op basis van het eindverslag en de opmerkingen en commentaren van het laboratorium of het laboratorium conform is met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken, bedoeld in artikel 1 van dit besluit.

De beslissing en een kopie van het eindverslag worden bij een ter post aangetekende brief naar het laboratorium opgestuurd. Indien de beslissing gunstig is, bevat het certificaat dat verklaart dat het laboratorium de beginselen van goede laboratoriumpraktijken naleeft minstens de volgende elementen :

- de identiteit van het laboratorium;
- het identificatienummer van het laboratorium;
- de handtekening van de Directeur van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur en de datum van de handtekening;
- de datum waarop de inspectie en de studie-audits werden uitgevoerd;
- het toepassingsgebied van de conformiteitsverklaring van goede laboratoriumpraktijken.

Indien de beslissing ongunstig is, beschikt het laboratorium, vanaf de ontvangst van de beslissing van de Directeur van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur, over 30 dagen om deze laatste ervan in kennis te stellen of :

- hij afziet van het verzoek tot toezicht op de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken; in dit geval wordt de aanvraag zonder gevolg geklasseerd;
- hij zijn verzoek weerhoudt; in dit geval wordt de verdere behandeling van het aanvraagdossier geschorst totdat de aanvrager van oordeel is dat hij klaar is voor een tweede inspectie en verificatie van studies.

Bij onstentenis van deze kennisgeving wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn. Deze beslissing wordt meegedeeld aan het laboratorium bij een ter post aangetekend schrijven.

3° les inspections et les vérifications d'études faites à la demande d'une autorité étrangère. Ces demandes devraient être dûment justifiées et leur portée précisée.

§ 5. Les inspections et les vérifications d'études sont effectuées par des inspecteurs de bonnes pratiques de laboratoire. Ceux-ci sont désignés par l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur pour la durée de l'inspection et de la vérification d'études.

Lorsque la demande concerne un ou plusieurs secteurs réglementés, des représentants des départements concernés peuvent assister aux inspections et vérification d'études.

Dans certaines circonstances, l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur peut faire appel aux experts fédéraux, communautaires, régionaux ou internationaux afin de vérifier quelques aspects partiels d'études.

§ 6. La composition de l'équipe d'inspection et le programme d'inspection sont normalement communiqués au demandeur au plus tard 14 jours avant l'exécution de l'inspection.

§ 7. A l'issue des inspections et vérifications d'études et sur base de leurs observations, les inspecteurs de bonnes pratiques de laboratoire, visés à l'article 5, § 5, du présent arrêté, préparent un rapport écrit sur l'état de conformité du laboratoire et des études vérifiées.

Ce rapport est communiqué dans les 20 jours au demandeur qui peut, dans les 30 jours, faire valoir par lettre recommandée ses remarques et commentaires auprès de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur.

§ 8. Sur base du rapport d'inspection et des remarques et commentaires du laboratoire, le Directeur de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur prend une décision relative à la conformité du laboratoire aux principes de bonnes pratiques de laboratoire visés à l'article 1^{er} du présent arrêté.

La décision ainsi qu'une copie du rapport d'inspection sont envoyées au laboratoire par pli recommandé à la poste. Quand la décision est favorable, le certificat déclarant que le laboratoire respecte les principes de bonnes pratiques de laboratoire contient au moins les renseignements suivants :

- l'identité du laboratoire;
- le numéro d'identification du laboratoire;
- la signature du Directeur de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur et la date de la signature;
- la date à laquelle l'inspection et la vérification des études ont été exécutées;
- le domaine d'application de la déclaration de conformité de bonnes pratiques de laboratoire.

Quand la décision est défavorable, le laboratoire dispose de 30 jours, à dater de la réception de la décision du Directeur de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur, pour faire savoir à celui-ci :

- s'il renonce à la demande de vérification de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire; dans ce cas, cette dernière est classée sans suite;
- s'il maintient sa demande; dans ce cas, l'instruction du dossier de demande est suspendue et reprend son cours quand le demandeur estime être prêt à recevoir une seconde inspection et vérification d'études.

A défaut de cette communication, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai. Cette décision est communiquée au laboratoire par lettre recommandée à la poste.

HOOFDSTUK VI. — *Duur, behoud, uitbreiding en intrekking van de conformiteitsverklaring van goede laboratoriumpraktijken*

Art. 6. § 1. De status van conformiteit met de goede laboratoriumpraktijken wordt toegekend voor maximum drie jaar, tenzij anders bepaald in de conformiteitsverklaring van goede laboratoriumpraktijken. De status van conformiteit heeft uitsluitend betrekking op de in de conformiteitsverklaring van goede laboratoriumpraktijken vermelde toepassingsgebieden.

§ 2. Onverminderd de in de artikelen 2, 3, 4 en 5 van dit besluit vermelde algemene voorwaarden moeten de laboratoria, om conform te blijven met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken, voldoen aan de volgende voorwaarden :

— het vereffenen van de vergoedingen die vastgesteld zijn in het koninklijk besluit van 6 maart 2002 tot vaststelling van de vergoedingen in het kader van het toezicht op de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken van laboratoria voor proeven bedoeld in artikel 2 van dit besluit;

— het schriftelijk meedelen aan de Directeur van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur van elke wijziging van organisatorische of technische aard, die van invloed kan zijn op de status van conformiteit met de goede laboratoriumpraktijken;

— het indienen van een aanvraag tot verlenging aan de Directeur van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur, ten laatste drie maanden voor het verstrijken van de termijn bepaald in de conformiteitsverklaring, volgens de procedure bepaald in artikel 5, § 1, van dit besluit.

§ 3. Elke aanvraag tot uitbreiding van de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken dient de procedure, bepaald in artikel 5, § 1 van dit besluit te volgen.

Een laboratorium kan op ieder ogenblik, geheel of gedeeltelijk, aan zijn naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken verzaken, door het sturen van een aangetekende brief aan de Directeur van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur.

Dit verzaken ontslaat het laboratorium, gedurende de periode van de status van naleving van de goede laboratoriumpraktijken, niet van de aangegane verplichtingen ten opzichte van de instantie bevoegd met het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken.

§ 4. Wanneer niet meer voldaan wordt aan de beginselen van goede laboratoriumpraktijken, beslist de Directeur van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur, die het programma voor de naleving van goede laboratoriumpraktijken onder zijn bevoegdheid heeft, op basis van een met redenen omkleed advies, tot de gehele of gedeeltelijke, tijdelijke of definitieve intrekking van de status van conformiteit met de goede laboratoriumpraktijken.

De beslissing wordt bij een ter post aangetekende brief aan het laboratorium meegedeeld en heeft onmiddellijk uitwerking.

HOOFDSTUK VII. — *De instantie bevoegd voor het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken*

Art. 7. § 1. Het secretariaat van de bevoegde instantie voor toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken wordt verzekerd door het Bureau Kwaliteitszorg van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur.

§ 2. De bevoegde instantie voor toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken stelt zijn reglement van inwendige orde op.

§ 3. Benevens het uitvoeren van de taken beschreven in artikel 5, § 3 van dit besluit is de bevoegde instantie voor toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken inzonderheid belast met :

— het voorstellen van leidraden voor de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken;

— het voorstellen van de vorm en de minimale inhoud van de aanvraagformulieren tot naleving van de beginselen met de goede laboratoriumpraktijken en de inspectierapporten;

CHAPITRE VI. — *Durée, maintien, extension et retrait de la déclaration de conformité de bonnes pratiques de laboratoire*

Art. 6. § 1^{er}. Le degré de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire est accordé pour une durée maximum de trois ans sauf disposition contraire exprimée dans la déclaration de conformité de bonnes pratiques de laboratoire. Le degré de conformité couvre uniquement les domaines spécifiés dans la déclaration de conformité de bonnes pratiques de laboratoire.

§ 2. Sans préjudice des dispositions générales, reprises aux articles 2, 3, 4 et 5 du présent arrêté, les laboratoires doivent, pour rester conforme aux principes de bonnes pratiques de laboratoire, remplir les conditions suivantes :

— s'acquitter des redevances fixées par l'arrêté royal du 6 mars 2002 fixant les redevances appliquées par le système de contrôle de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire des laboratoires effectuant des essais visés à l'article 2 du présent arrêté;

— communiquer immédiatement par écrit au Directeur de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur, tout changement de nature organisationnelle ou technique susceptible de modifier le respect de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire;

— introduire une demande de prolongation au Directeur de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur au moins trois mois avant le terme de la période de validité de déclaration de conformité, selon la procédure prévue à l'article 5, § 1^{er}, du présent arrêté.

§ 3. Toute demande d'extension de la conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire doit suivre la procédure prévue à l'article 5, § 1^{er} du présent arrêté.

Un laboratoire peut, à tout moment, renoncer totalement ou partiellement à sa conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire, en le notifiant par lettre recommandée au Directeur de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur.

Cette renonciation ne le dégage pas des obligations vis-à-vis de l'autorité compétente de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire durant la période du degré de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire.

§ 4. Lorsque les conditions des principes de bonnes pratiques de laboratoire ne sont plus remplies, le Directeur de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur qui a autorité pour la déclaration de conformité de bonnes pratiques de laboratoire, sur base d'un avis motivé, décide du retrait du degré de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, totalement, partiellement, temporairement ou définitivement.

La décision est notifiée par lettre recommandée à la poste au laboratoire et prend effet immédiatement.

CHAPITRE VII. — *L'autorité compétente pour la vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire*

Art. 7. § 1^{er}. Le secrétariat de l'autorité compétente pour la vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire est assurée par le Bureau Assurance Qualité de l'Institut scientifique de la Santé publique Louis Pasteur.

§ 2. L'autorité compétente pour la vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire rédige son règlement d'ordre intérieur.

§ 3. Outre l'exécution de tâches décrites à l'article 5, § 3 du présent arrêté, l'autorité compétente pour la vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire est chargée notamment :

— de la proposition de directives portant sur l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire;

— de la proposition de la forme et du contenu minimal des formulaires de demande de mise en conformité des principes de bonnes pratiques de laboratoire et des rapports d'inspection;

— het voorstellen van de criteria betreffende de kwalificatie en opdrachten van de inspecteurs en de technische experten;

— het beheren van de lijst van inspecteurs en technische experten;

— het beheer van de lijst van laboratoria met status van naleving van de beginselen van de goede laboratoriumpraktijken. De wijzigingen aan deze lijst worden jaarlijks bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*;

— het deelnemen aan inspecties met andere internationale monitoring autoriteiten belast met het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken;

— het ter beschikking stellen van inspectierapporten van de laboratoria en van de controles van studies aan andere bevoegde overheden en/of opdrachtgevers van studies indien dit kan verrechtvaardigd worden.

Art. 8. Het koninklijk besluit van 27 oktober 1988 betreffende de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan van de proeven op scheikundige stoffen wordt opgeheven.

Art. 9. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 maart 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

— de la proposition des critères de qualification et des tâches des inspecteurs et des experts techniques;

— de la gestion de la liste des inspecteurs et des experts techniques et de leurs qualifications;

— de la gestion des listes des laboratoires ayant un degré de mise en conformité des principes de bonnes pratiques de laboratoire. Les modifications à cette liste sont publiées annuellement au *Moniteur belge*;

— de la participation aux inspections avec autres autorités internationales de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire;

— de la mise à la disposition aux autres autorités compétentes et/ou aux commettants d'études des rapports d'inspections des autres laboratoires et de vérification d'études et seulement sur demande dûment justifiée.

Art. 8. L'arrêté royal du 27 octobre 1988 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et à la vérification de sa mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques est abrogé.

Art. 9. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 mars 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2002 — 946

[C — 2001/01309]

21 DECEMBER 2001. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling van het Adjunct-arrondissements-commissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 december 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. DUQUESNE

MINISTERE DE L'INTERIEUR

F. 2002 — 946

[C — 2001/01309]

21 DECEMBRE 2001. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, établi par le Service central de traduction allemande du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 décembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
A. DUQUESNE