

- het bewijs van registratie volgens het model als bijlage 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 24 augustus 2005 tot vaststelling van maatregelen houdende uitvoering van de wet van 24 april 2003 tot hervorming van de adoptie, van de wet van 13 maart 2003 tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek wat de adoptie betreft en van de wet van 16 juli 2004 houdende het Wetboek van internationaal privaatrecht uit te reiken;

- het bewijsstuk van overeenstemming volgens het model als bijlage 3 bij het koninklijk besluit van 24 augustus 2005 tot vaststelling van maatregelen houdende uitvoering van de wet van 24 april 2003 tot hervorming van de adoptie, van de wet van 13 maart 2003 tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek wat de adoptie betreft en van de Wet van 16 juli 2004 houdende het Wetboek van internationaal privaatrecht uit te reiken.

Art. 2. In geval van afwezigheid of verhinderd van de heer Alain TACQ wordt de bevoegdheid verleend krachtens dit besluit uitgeoefend door de directeur-generaal van het directoraat-generaal Wetgeving, Fundamentele Rechten en Vrijheden, of in geval beiden afwezig of verhinderd zijn, door een adviseur-generaal van hetzelfde directoraat-generaal.

Art. 3. Aan de adviseur-diensthooft van de dienst Internationale Adoptie, alsmede aan enige door hem bij naam aangewezen persoon wordt de bevoegdheid overgedragen om de handelingen van dagelijks bestuur te stellen.

Art. 4. De personen bedoeld in de artikelen 1 tot 3, alsmede enige op naam aangewezen persoon overeenkomstig artikel 3, laten hun naam op het tijdstip dat zij onderteken namens de minister voorafgaan door de vermelding van hun functie en van de formule "Voor de Minister".

Art. 5. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 2016.

Brussel, 21 november 2016.

K. GEENS

- pour délivrer l'attestation d'enregistrement selon le modèle figurant aux annexes 1 et 2 de l'arrêté royal du 24 août 2005 fixant des mesures d'exécution de la loi du 24 avril 2003 réformant l'adoption, de la loi du 13 mars 2003 modifiant le Code judiciaire en ce qui concerne l'adoption et de la loi du 16 juillet 2004 portant le Code de droit international privé;

- pour délivrer le certificat de conformité selon le modèle figurant à l'annexe 3 de l'arrêté royal du 24 août 2005 fixant des mesures d'exécution de la loi du 24 avril 2003 réformant l'adoption, de la loi du 13 mars 2003 modifiant le Code Judiciaire en ce qui concerne l'adoption et de la loi du 16 juillet 2004 portant le Code de droit international privé .

Art. 2. En cas d'absence ou d'empêchement de M. Alain TACQ, les délégations de pouvoir accordées par le présent arrêté sont exercées par le Directeur Général de la Direction Générale de la Législation et des Libertés et Droits fondamentaux ou, lorsqu'ils sont tous deux absents ou empêchés, par un Conseiller général de la même Direction générale.

Art. 3. Délégation de pouvoir est donnée au Conseiller-Chef de service du service de l'Adoption Internationale ainsi qu'à toute personne désignée nominativement par lui pour procéder aux actes de gestion journalière.

Art. 4. Les personnes visées aux articles 1 à 3, ainsi que toute personne désignée nominativement conformément à l'article 3, lorsqu'elles signent au nom du/ de la Ministre font précéder leur signature accompagnée de la mention de leur fonction, de la formule "pour le/la Ministre".

Art. 5. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} novembre 2016.

Bruxelles, le 21 novembre 2016.

K. GEENS

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2016/00746]

4 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, met betrekking tot het ethisch comité. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 4 april 2014 besluit tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, met betrekking tot het ethisch comité (*Belgisch Staatsblad* van 16 mei 2014).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2016/00746]

4 AVRIL 2014. — Arrêté royal fixant les mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, concernant le comité d'éthique. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 4 avril 2014 fixant les mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, concernant le comité d'éthique (*Moniteur belge* du 16 mai 2014).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2016/00746]

4. APRIL 2014 — Königlicher Erlass zur Festlegung von Maßnahmen hinsichtlich der Ethik-Kommission zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 4. April 2014 zur Festlegung von Maßnahmen hinsichtlich der Ethik-Kommission zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

4. APRIL 2014 — Königlicher Erlass zur Festlegung von Maßnahmen hinsichtlich der Ethik-Kommission zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Artikels 108 der Verfassung;

Aufgrund des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, Artikel 11 § 4 Absatz 1 Nr. 12, Artikel 11 § 4 Absatz 3, Artikel 11 § 7 Absatz 3, Artikel 11/2 § 1 Absatz 1 Nr. 2, Artikel 11/2 § 3 Absatz 2 und 3 und Artikel 14 Absatz 3, wie eingefügt durch das Gesetz vom 19. März 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit;

Aufgrund des Gutachtenentwurfs EXP-8 des Belgischen Beratenden Ausschusses für Bioethik vom 16. September 2013 über die Kompetenz und die Fachkenntnisse der Mitglieder der medizinischen Ethik-Kommissionen mit voller Zulassung;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 16. Januar 2014;

Aufgrund des Einverständnisses des Staatssekretärs für Haushalt vom 14. Februar 2014;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 55.272/3 des Staatsrates vom 5. März 2014, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I — *Allgemeine Bestimmungen*

Artikel 1 - § 1 - Die Begriffsbestimmungen des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen und diejenigen des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe sind auf vorliegenden Erlass entsprechend anwendbar.

§ 2 - Unbeschadet der Bestimmungen von § 1 versteht man für die Anwendung des vorliegenden Erlasses unter:

- 1) „Gesetz“: das Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen,
- 2) „Föderalagentur“: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,
- 3) „koordinierende Ethik-Kommission“: die Ethik-Kommission, die bei einem monozentrischen Experiment die Stellungnahme oder bei einem multizentrischen Experiment die einzige Stellungnahme abgibt,
- 4) „lokale Ethik-Kommission“: die Ethik-Kommission, die an den Standort oder die Einrichtung, wo das Experiment stattfindet, gebunden ist und die nicht einzige Stellungnahme mit Bezug auf die in Artikel 11 § 4 Nr. 4, 6 und 7 erwähnten Punkte abgibt,
- 5) „einzige Stellungnahme“: die in Artikel 11 § 4 letzter Absatz des Gesetzes erwähnte Stellungnahme.

KAPITEL II — *Regeln und Modalitäten mit Bezug auf die Begründung der Stellungnahme der Ethik-Kommission*

Art. 2 - Die einzige Stellungnahme der koordinierenden Ethik-Kommission muss ausdrücklich und ausreichend begründet sein. Alle Erwägungen, sowohl rechtlicher als auch sachlicher Art, die zu der Entscheidung geführt haben, müssen darin aufgenommen sein. Die Stellungnahme muss ein endgültiges Urteil umfassen, das positiv, negativ oder unter bestimmten Bedingungen positiv sein kann.

In der Begründung der einzigen Stellungnahme konsolidiert die koordinierende Ethik-Kommission die Kommentare der lokalen Ethik-Kommissionen.

Folgende Angaben müssen ausdrücklich in die einzige Stellungnahme aufgenommen werden:

- 1) eine präzise Beschreibung der Standorte, auf die sich die einzige Stellungnahme bezieht,
- 2) die Tatsache, dass eine lokale Ethik-Kommission sich geweigert hat, die Prüfung anzunehmen, oder dass sie nicht binnen der in Artikel 11 des Gesetzes erwähnten Frist reagiert hat,
- 3) die Zusammensetzung der koordinierenden Ethik-Kommission,
- 4) die Einhaltung der in Sachen Entnahme, Lagerung und zukünftige Verwendung der biologischen Proben des Teilnehmers anwendbaren Regeln,
- 5) die Begründung dafür, warum das Experiment, für das der Antrag eingereicht wurde, unter den Anwendungsbereich des Gesetzes fällt oder nicht.

Die Begründung muss in Form und Inhalt dem in Anlage I beigefügten Formular entsprechen.

KAPITEL III — *Regeln und Modalitäten für die Zusammenarbeit und den Datenaustausch zwischen der Föderalagentur und der Ethik-Kommission*

Art. 3 - Bei der Überprüfung der in Artikel 14 des Gesetzes erwähnten präklinischen und klinischen Daten kann die Föderalagentur unbeschadet der Verantwortlichkeiten der Ethik-Kommissionen Einwände erheben, was folgende Punkte betrifft:

- 1) den im Antrag angeführten erwarteten Nutzen aus therapeutischer und volksgesundheitlicher Sicht angesichts der Risiken und Unannehmlichkeiten für den Teilnehmer,
- 2) die Relevanz der klinischen Prüfung in Anbetracht der Frage, ob die klinische Prüfung von den Behörden, die mit der Bewertung und der Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen beauftragt sind, empfohlen oder auferlegt wurde,
- 3) die Zuverlässigkeit und Fundiertheit der bei der klinischen Prüfung gewonnenen Daten angesichts der statistischen Modalitäten, der Konzeption der Prüfung und der Methode,
- 4) die Sicherheitsmaßnahmen, darunter der Monitoring- und Sicherheitsbericht,
- 5) die Vollständigkeit und Angemessenheit der Prüferinformation.

KAPITEL IV — *Bedingungen und Modalitäten mit Bezug auf die Zusammensetzung, die Kompetenz und die Fachkenntnisse der Mitglieder einer Ethik-Kommission mit voller Zulassung*

Art. 4 - Um die in Anwendung von Artikel 11/2 § 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten Zulassungsbedingungen für eine Ethik-Kommission mit voller Zulassung zu erfüllen, muss sich eine Ethik-Kommission gemäß Artikel 11/1 § 1 oder § 2 des Gesetzes zusammensetzen und außerdem:

- mindestens zwei Krankenpfleger,
 - einen Krankenhausapotheker,
 - mindestens ein Mitglied mit Fachkenntnissen in der Methodologie der klinischen Forschung,
 - einen Philosophen oder einen Vertreter der Humanwissenschaften mit Kenntnissen oder einer Ausbildung in der medizinischen Ethik,
 - für Ethik-Kommissionen, die die einzige Stellungnahme für Prüfungen der Phase 1 abgeben: einen Sachverständigen mit Fachkenntnissen in Pharmakologie, Pharmakotherapie und Pharmakokinetik,
 - mindestens einen Psychologen,
 - mehr als zur Hälfte der Besetzung Ärzte,
 - mindestens einen Allgemeinmediziner,
 - einen Juristen
- umfassen.

Die Ethik-Kommission kann zu ihrer Unterstützung Sachverständige einladen. Die Zusammenarbeit zwischen der Ethik-Kommission und diesen Nichtmitgliedern muss ausführlich dargelegt werden in einem förmlichen Abkommen, in dem auch auf eventuelle Interessenvermischungen eingegangen werden muss.

KAPITEL V — *Qualitätssystem für die Anwendung der Grundsätze und Leitlinien in Sachen gute klinische Praxis, wie sie in den international von der "International Conference on Harmonisation", "ICH E6 : Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95" festgelegten Leitlinien enthalten sind*

Art. 5 - Um die in Artikel 11/2 § 1 Nr. 1 erwähnte Bedingung zu erfüllen, über ein Qualitätssystem für die Anwendung der Grundsätze und Leitlinien in Sachen gute klinische Praxis zu verfügen, muss die Ethik-Kommission schriftliche Verfahren aufsetzen, die zumindest Folgendes betreffen:

1. die Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Angabe der Namen und Qualifikationen der Mitglieder sowie die Art und Weise, wie sie zusammengesetzt wird,
2. das Einplanen von Versammlungen, ihre Ankündigung für die Mitglieder und ihre Organisation,
3. die Verfahren zur Bewertung der Anträge auf Beginn und Fortführung von Experimenten,
4. die Überwachung der Ausbildungen, an denen die Mitglieder teilnehmen, und die Ausbildung neuer Mitglieder.

Art. 6 - Unser Minister der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 4. April 2014

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau L. ONKELINX

Begründung der Stellungnahme im Rahmen des Gesetzes über Experimente am Menschen	
1) Informationen mit Bezug auf das Experiment	
Identifizierung des Antrags	EudraCT-Nummer oder B-Nummer
Antragsteller innerhalb der Ethik-Kommission	
2) Mitgliederliste (Liste der Mitglieder)	

3) Begründung der Stellungnahme				
		JA	NEIN	n. z.
1.	Gesellschaftlicher Wert			
1.1	Die Zielgruppe ist klar abgegrenzt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	Wissenschaftliche Validität			
2.1	Der Prüfer und seine Mitarbeiter sind fachlich kompetent.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.2	Einrichtungen und Infrastruktur, wo die Studie stattfindet, sind angemessen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.3	Die Studie ist wissenschaftlich gerechtfertigt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.4	Die Studie ist statistisch korrekt angelegt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.5	Die Studie trägt zur Weiterentwicklung der Kenntnisse im Bereich der Ausübung der Gesundheitspflegeberufe bei.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.6	Die Studie trägt eventuell sofort oder zukünftig zur Verbesserung der Gesundheitspflege für die Zielgruppe bei.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.7	Während der Studie erhalten die Teilnehmer die medizinische Standardversorgung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.8	Gibt es eine Placebogruppe, ist sie aus methodologischer Sicht erforderlich und aus ethischer Sicht akzeptabel.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.9	Handelt es sich um eine randomisierte Studie, gibt es keinen Behandlungsunterschied zwischen den verschiedenen Armen der Studie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	Korrekte Teilnehmerauswahl			
3.1	Die Studienteilnehmer werden auf eine im Rahmen der Studie wissenschaftlich gerechtfertigte Weise rekrutiert.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.2	Die Studienteilnehmer sind so rekrutiert worden, dass das Risiko für die Teilnehmer minimal ist.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.3	Es werden klare Maßnahmen zum Schutz der Risikogruppen ergriffen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3.4	Die potentiellen physischen, psychologischen, sozialen und wirtschaftlichen Risiken der Studie für die einzelnen Teilnehmer werden im Rahmen des Möglichen quantifiziert und die Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens wird aufgrund der verfügbaren Daten berücksichtigt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	Informations- und Einwilligungsförmular ("Informed consent form" - ICF)			
4.1	Die Informationen sind vollständig und in verständlicher Sprache verfasst.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2	Dem Förmular der Einwilligung nach Aufklärung wird eine kurze, in klarer Sprache verfasste Zusammenfassung von maximal 4 DIN-A4-Seiten beigelegt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.3	Der Prüfer verpflichtet sich, die Informationen sowohl mündlich als auch schriftlich zu geben.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.4	Im Förmular der Einwilligung nach Aufklärung werden die eventuellen Auswirkungen auf die Gesundheit des Partners und des Umfelds des Teilnehmers an der Studie sowie die diesbezüglich zu ergreifenden Vorbeugemaßnahmen angegeben.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.5	Im Förmular der Einwilligung nach Aufklärung ist angegeben, dass ein potentieller Teilnehmer es ablehnen kann, an der Studie teilzunehmen, oder jederzeit aus der Studie aussteigen kann, ohne dass das einen Einfluss auf die Beziehung zwischen ihm und der Berufsfachkraft im Gesundheitswesen hat.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.6	Sind die potentiellen Nutzen für einen Patienten geringer als die Nachteile, gibt es dafür einen ethisch zu rechtfertigenden Grund und wird dies dem Patienten mitgeteilt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.7	Gibt es keinen potentiellen Nutzen für einen Freiwilligen, sind die Risiken begrenzt und ethisch vertretbar und wird dies dem Freiwilligen mitgeteilt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.	Spezifische Studienteilnehmer			
5.1	Im Fall der Einbeziehung minderjähriger Personen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Einwilligung der Eltern oder des Vormunds liegt vor. • Es wird eine angepasste ICF aufgestellt. • Der ausdrückliche Wille des Teilnehmers wird geprüft und respektiert. • Es besteht ein direkter Zusammenhang mit dem klinischen Zustand der minderjährigen Person oder das Experiment kann nur an Minderjährigen vorgenommen werden. • Das Experiment hat irgendeinen direkten Vorteil für die Patientengruppe. 	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5.2	Im Fall der Einbeziehung volljähriger Personen, die nicht fähig sind, ihre Einwilligung zu geben: <ul style="list-style-type: none"> • Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters liegt vor. • Der ausdrückliche Wille des Teilnehmers wird geprüft und respektiert. • Es besteht ein direkter Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder die Gesundheit untergrabenden klinischen Zustand, in dem sich der Teilnehmer befindet. • Die Risiken für den Teilnehmer sind nicht unverhältnismäßig im Vergleich zu dem für ihn erhofften Nutzen. 	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.3	Im Notfall, wenn die Einwilligung des Teilnehmers nicht eingeholt werden kann: <ul style="list-style-type: none"> • Es besteht ein direkter Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder die Gesundheit untergrabenden klinischen Zustand, in dem sich der Teilnehmer befindet. • Die Einwilligung des Teilnehmers oder seines Vertreters wird so bald wie möglich eingeholt. 	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.	Respekt vor den Teilnehmern			
6.1	Nach Beendigung der Studie und für den Fall, dass das Arzneimittel der Studie für den Teilnehmer therapeutisch vorteilhaft ist und kein gleichwertiges genehmigtes Arzneimittel auf dem Markt erhältlich ist, stellt der Sponsor dem Teilnehmer dieses Arzneimittel zur Verfügung, solange es noch nicht auf dem Markt ist oder bis seine Entwicklung abgeschlossen ist.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.2	Werden die Daten der Teilnehmer in eine Datenbank eingegeben, ist bekannt, wer für die Eingabe und die Verwaltung dieser Daten verantwortlich ist.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.3	Die Teilnehmer werden auf akzeptable Weise rekrutiert und ausgewählt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7.	Versicherung			
7.1	Es ist eine Versicherung ohne Rücksicht auf Verschulden abgeschlossen worden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7.2	Die Regeln und Beträge in Sachen Gegenleistung und/oder Schadenersatz bei Verletzungen oder beim Tod eines Teilnehmers aufgrund des Experiments sind angemessen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.	Finanzielle Bestimmungen			
8.1	Die dem Teilnehmer gegebenenfalls überwiesenen Entschädigungen sind angemessen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.2	Bei Marktstudien ist der Prüfer vom Sponsor unabhängig.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.3	Die dem Prüfer überwiesenen Zahlungen und Entschädigungen sind angemessen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.4	Das/die zwischen dem Prüfer und dem oder den Standorten abgeschlossenen Abkommen sind annehmbar.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

(Haben Sie in der obigen Tabelle mit "Nein" geantwortet, so geben Sie hier Ihre eventuellen Einwände an)

4) Endgültige Stellungnahme

Die Stellungnahme der Ethik-Kommission ist (positiv - negativ - positiv unter Einhaltung von Bedingungen)

(Zusätzliche Erläuterungen mit Bezug auf die eventuellen Bedingungen)

5) Betroffene Ethik-Kommissionen

(Liste der Ethik-Kommissionen)

Gesehen, um Unserem Erlass vom 4. April 2014 beigelegt zu werden.

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2016/00747]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot uitvoering van artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen (*Belgisch Staatsblad* van 16 mei 2014).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2016/00747]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal portant exécution de l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 25 avril 2014 portant exécution de l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses (*Moniteur belge* du 16 mai 2014).

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