

KAPITEL 4 — *Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. September 2020 über die Ausstellung von Dokumenten und die Erteilung von Auskünften in Bezug auf gewerbliches Eigentum seitens des Amtes für geistiges Eigentum*

Art. 5 - Artikel 6 § 1 des Königlichen Erlasses vom 21. September 2020 über die Ausstellung von Dokumenten und die Erteilung von Auskünften in Bezug auf gewerbliches Eigentum seitens des Amtes für geistiges Eigentum, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 17. November 2021, wird wie folgt abgeändert:

1. Das Wort "kann" wird durch das Wort "erfolgt" ersetzt.
2. Die Wörter "oder durch elektronische Zahlung, die zu diesem Zweck beim Amt vorgesehen ist, erfolgen" werden aufgehoben.
3. Die Wörter ", sofern die Zahlung per Überweisung oder durch elektronische Zahlung, die zu diesem Zweck beim Amt vorgesehen ist, erfolgt" werden aufgehoben.

KAPITEL 5 — *Schlussbestimmungen*

Art. 6 - Vorliegender Erlass tritt am zehnten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft, mit Ausnahme von Artikel 1, der am 15. November 2022 in Kraft tritt.

Art. 7 - Der für Wirtschaft zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.
Gegeben zu Île d'Yeu, den 30. Juli 2022

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Wirtschaft
P.-Y. DERMAGNE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/30955]

3 NOVEMBRE 2019. — **Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. — Traduction allemande**

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 3 novembre 2019 modifiant l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (*Moniteur belge* du 3 décembre 2019).

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

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/30955]

3 NOVEMBER 2019. — **Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. — Duitse vertaling**

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 3 november 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*Belgisch Staatsblad* van 3 december 2019).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2023/30955]

3. NOVEMBER 2019 — **Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 9. Oktober 2017 zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln — Deutsche Übersetzung**

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 3. November 2019 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 9. Oktober 2017 zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

3. NOVEMBER 2019 — **Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 9. Oktober 2017 zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln**

BERICHT AN DEN KÖNIG

Sire,

mit vorliegendem Königlichem Erlass, der Eurer Majestät zur Unterschrift vorgelegt wird, werden verschiedene Abänderungen des Königlichen Erlasses vom 9. Oktober 2017 zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln vorgenommen. Der Staatsrat hat am 11. Juli 2019 ein Gutachten Nr. 66.344/3 über den Entwurf des vorliegenden Erlasses abgegeben.

Der Artikel, der kommentiert werden sollte, ist Artikel 6 des Erlasses, durch den die Artikel 45/1 und 45/2 in den vorerwähnten Königlichen Erlass vom 9. Oktober 2017 eingefügt werden. Artikel 6 ist eine Anpassung von Artikel 5 des dem Staatsrat vorgelegten Erlassentwurfs infolge der Bemerkungen des Staatsrats.

Zunächst einmal kann der Bemerkung 7.2.1. Absatz 1 des Gutachtens des Staatsrats nicht Folge geleistet werden. Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 der Kommission vom 24. März 2017 über die Einzelheiten der Inspektionsverfahren hinsichtlich der guten klinischen Praxis gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates betrifft, wie die Überschrift besagt, nur die Inspektionsverfahren hinsichtlich der guten klinischen Praxis. Wie dem Staatsrat dargelegt wurde, ist diese gute klinische Praxis sehr weit gefasst (siehe ihre Begriffsbestimmung in Artikel 2 Absatz 2 Nr. 30 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Was das vom Staatsrat angesprochene Beispiel betrifft, nämlich den Schutz der Rechte und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer, fallen diese Bestimmungen in der Tat unter die gute klinische Praxis. Es gibt also nur zwei Arten von Inspektionen im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über

klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG: Inspektionen hinsichtlich der guten klinischen Praxis und Inspektionen hinsichtlich der guten Herstellungspraxis.

In Artikel 5 des dem Staatsrat vorgelegten Entwurfs war beabsichtigt, sowohl Artikel 3 Absatz 1 als auch Artikel 7 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 umzusetzen. Wie der Staatsrat unter Punkt 7.2.2 Absatz 1 seines Gutachtens anmerkt, ist es vorzuziehen, dem Wortlaut der Verordnung zu folgen. Aus diesem Grund werden in Artikel 6 des Entwurfs Artikel 45/1 zur Umsetzung von Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung und Artikel 46/1 zur Umsetzung von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung eingefügt.

Die Übertragung der Befugnis zur Festlegung geeigneter Inspektionsverfahren und zur Einrichtung eines geeigneten Qualitätssicherungssystems an die FAAG ist akzeptabel, da die Einführung dieser Verfahren und dieses Qualitätssicherungssystems hauptsächlich technische Aspekte betrifft, die nur die FAAG angemessen beherrscht. Die Inspektionsverfahren werden auf der Grundlage verschiedener ISO-Verfahren entwickelt, die entsprechend den Besonderheiten der Inspektionen hinsichtlich der guten klinischen Praxis näher bestimmt werden. Diese Verfahren können mit den Verfahren verglichen werden, die in der für Inspektionen hinsichtlich der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel bestehenden "Compilation of Community Procedures On Inspections and Exchange of Information" aufgenommen sind. Das einzurichtende Qualitätssicherungssystem hat ebenfalls einen besonders technischen Charakter, wodurch eine Integration in das bestehende Qualitätssicherungssystem der FAAG gerechtfertigt ist.

Ich habe die Ehre,

Sire,
der ehrerbietige und getreue Diener
Eurer Majestät
zu sein.

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

3. NOVEMBER 2019 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 9. Oktober 2017 zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, der Artikel 6 § 3 Absätze 1 und 3, 9 § 1 Absatz 6, 28, 41 Absatz 1 und 43 Absatz 4;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 9. Oktober 2017 zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektorin vom 5. März 2019;

Aufgrund des Einverständnisses der Ministerin des Haushalts vom 10. Mai 2019;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 66.344/3 des Staatsrates vom 11. Juli 2019, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag der Ministerin der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 5 des Königlichen Erlasses vom 9. Oktober 2017 zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln wird wie folgt ersetzt:

"Art. 5 - § 1 - Um für die Bewertung der Prüfungen der Phase 1 zugelassen zu werden, muss die Ethik-Kommission unter den in Artikel 6 § 2 des Gesetzes erwähnten Mitgliedern oder darüber hinaus mindestens folgende Mitglieder umfassen:

1. ein Mitglied, das über nachweisliche Erfahrung in der klinischen Pharmakologie verfügt,
2. ein Mitglied, das über nachweisliche Erfahrung in der Bewertung oder der Durchführung klinischer Prüfungen der Phase I verfügt.

§ 2 - Um für die Bewertung der Prüfungen der Phase 1 zugelassen zu werden, muss die Ethik-Kommission darüber hinaus zusätzlich zu den in Artikel 6 § 2 des Gesetzes und in § 1 erwähnten Mitgliedern mindestens einen Vertreter der gesunden Freiwilligen umfassen.

Der Vertreter der gesunden Freiwilligen muss an klinischen Prüfungen der Phase I teilgenommen haben. Dabei darf es sich nicht um eine Fachkraft der Gesundheitspflege im Sinne des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe handeln.

Der Vertreter der gesunden Freiwilligen darf nicht als Proband an den klinischen Prüfungen teilnehmen, die von der Ethik-Kommission, der er angehört, bewertet werden."

Art. 2 - Artikel 6 § 1 Absatz 2 desselben Erlasses wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Wenn jedoch aus dem Prüfplan der klinischen Prüfung der Phase 1 hervorgeht, dass diese nur an Patienten durchgeführt wird, ist die Ethik-Kommission auch in Abwesenheit des in Artikel 5 Absatz 1 Nr. 3 erwähnten Vertreters der gesunden Freiwilligen beschlussfähig."

Art. 3 - In Kapitel 3 desselben Erlasses werden die Artikel 29/1 bis 29/4 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 29/1 - Um vom Minister gemäß Artikel 9 § 1 Absatz 3 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 als Mitglied des Kollegiums ernannt zu werden, muss der Sachverständige für Qualitätskontrollsysteme:

1. eine Zertifizierung im Bereich gute klinische Praxis erhalten haben, die zum Zeitpunkt seiner Ernennung nicht älter als zwei Jahre ist,
2. zum Zeitpunkt seiner Ernennung über eine Erfahrung von mindestens drei Jahren in der klinischen oder wissenschaftlichen Forschung verfügen, in deren Rahmen er die gute klinische Praxis, die gute Herstellungspraxis für Arzneimittel oder die gute Laborpraxis einhalten und anwenden musste.

Um vom Minister gemäß Artikel 9 § 1 Absatz 3 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 als Mitglieder des Kollegiums ernannt zu werden, müssen die in Artikel 9 § 1 Absatz 2 Nr. 2 desselben Gesetzes erwähnten Ärzte, die Erfahrung in der Durchführung oder Bewertung klinischer Prüfungen haben:

1. eine Zertifizierung im Bereich gute klinische Praxis erhalten haben, die zum Zeitpunkt ihrer Ernennung nicht älter als zwei Jahre ist,
2. in den zehn Jahren vor dem Datum ihrer Ernennung Prüfer bei mindestens fünf klinischen Prüfungen gewesen sein oder mindestens fünf klinische Prüfungen bewertet haben.

Um vom Minister gemäß Artikel 9 § 1 Absatz 3 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 aufgrund ihrer Erfahrung mit klinischen Prüfungen der Phase I als Mitglieder des Kollegiums ernannt zu werden, müssen die in Artikel 9 § 1 Absatz 2 erwähnten Mitglieder:

1. eine Zertifizierung hinsichtlich der in Artikel 47 Unterabsatz 2 der Verordnung erwähnten Qualitätsstandards und ICH-Leitlinien zur guten klinischen Praxis erhalten haben, die zum Zeitpunkt ihrer Ernennung nicht älter als zwei Jahre ist,
2. als Mitglieder des Prüfungsteams an mindestens fünf klinischen Prüfungen der Phase I vor dem Datum ihrer Ernennung beteiligt gewesen sein.

Art. 29/2 - Vakanzen für ein Mandat als ordentliches Mitglied oder Ersatzmitglied des Kollegiums werden im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht.

Die Veröffentlichung erfolgt in der Form eines Bewerberaufrufs, in dem mindestens die Anzahl vakanter Stellen, die erforderlichen Fachkompetenzen und die Modalitäten für die Einreichung von Bewerbungen angegeben werden.

Art. 29/3 - Bewerbungen müssen innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Veröffentlichung des Aufrufs im *Belgischen Staatsblatt* per Einschreibesendung an den für die Volksgesundheit zuständigen Minister gerichtet werden.

Art. 29/4 - Bewerbungen sind nur zulässig, wenn ihnen folgende Angaben und Unterlagen beigefügt sind:

1. Angabe der vakanten Stelle, für die sich der Betreffende bewirbt,
2. Lebenslauf mit mindestens folgenden Angaben:
 - a) Name, Vorname und Wohnsitz,
 - b) erhaltene Diplome,
 - c) alle zweckdienlichen Auskünfte, die eine Kontrolle der Eignung des Bewerbers für die beantragte Stelle ermöglichen.“

Art. 4 - In Artikel 37 desselben Erlasses werden die Wörter "14 § 2 Absatz 2" durch die Wörter "14 § 4 Absatz 2" ersetzt.

Art. 5 - In Kapitel 6 desselben Erlasses wird vor Artikel 45 ein Abschnitt 1 mit der Überschrift "Korrekturmaßnahmen" eingefügt.

Art. 6 - In Kapitel 6 Abschnitt 2 desselben Erlasses werden die Artikel 45/1 und 45/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 45/1 - Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 legt die FAAG die relevanten Verfahren für mindestens Folgendes fest:

- a) Benennung von Sachverständigen, die die Inspektoren begleiten, wenn für eine Inspektion zusätzliches Fachwissen erforderlich ist,
- b) Organisation von Inspektionen außerhalb der Union,
- c) Überprüfung der Befolgung der guten klinischen Praxis; dazu gehören die Modalitäten für die Untersuchung der Verfahren des Prüfungsmanagements und der Bedingungen, unter denen die klinische Prüfung geplant, durchgeführt, überwacht und dokumentiert wird, sowie der Folgemaßnahmen, wie zum Beispiel eine Überprüfung einer Fehlerursachenanalyse für eine schwerwiegende Nichteinhaltung und die Überprüfung vom Sponsor durchgeführter Korrektur- und Präventivmaßnahmen.

Die FAAG veröffentlicht diese Verfahren auf ihrer Website.

Art. 45/2 - Gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 richtet die FAAG ein geeignetes Qualitätssicherungssystem ein, das die Überprüfung und konsequente Überwachung der Inspektionsverfahren gewährleistet.

Die FAAG hält dieses Qualitätssicherungssystem auf dem aktuellen Stand.“

Art. 7 - Die Artikel 4 bis 6 treten an dem in Artikel 62 § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 erwähnten Datum in Kraft.

Art. 8 - Die für die Volksgesundheit zuständige Ministerin ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 3. November 2019

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK