

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> ROYAUME DE BELGIQUE ----- AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE ----- </div> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 0 auto; width: 150px;"> CONSEIL D'ETAT LEGISLATION 11-06-2019 RAAD VAN STATE WETGEVING </div> </div> <div style="text-align: center;"> KONINKRIJK BELGIE ----- FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN ----- </div> </div>	
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	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
PHILIPPE, Roi des Belges	FILIP, Koning der Belgen,
A tous, présents à et venir, Salut.	Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.
Vu la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, les articles 6, §3, alinéas 1 ^{er} et 3, 9, §1 ^{er} , alinéa 6, 28, et 43, alinéa 4 ;	Gelet op de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikelen 6, §3, eerste en derde lid, 9, §1, zesde lid, 28, en 43, vierde lid;
Vu 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 ;	Gelet op het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
Vu l'avis de l'Inspectrice des finances, rendu le 5 mars 2019 ;	Gelet op het advies van het Inspecteur van financiën, gegeven op 5 maart 2019;
Vu l'accord de la Ministre du budget, donné le XX/XX/XXXX ;	Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op XX/XX/XXXX;
Vu l'avis XXXX du Conseil d'Etat, donné le XX/XX/XXXX, en application de l'article 84, §1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2 ^o , des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;	Gelet op het advies XXXX van de Raad van State, gegeven op XX/XX/XXXX, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2 ^o , van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;
Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,	Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Nous avons arrêté et arrêtons :	Hebben Wij besloten en besluiten Wij:
<p>Article 1^{er}. L'article 6, §1^{er}, alinéa 2, de 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, est complété par la phrase suivante : « Cependant, lorsqu'il ressort du protocole de l'essai clinique de phase I que ce dernier sera uniquement mené sur des patients, le Comité d'éthique délibère valablement en l'absence du représentant des volontaires sains, visé à l'article 5, al. 1^{er}, 3°. ».</p>	<p>Artikel 1. Artikel 6, §1, tweede lid, 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 wordt aangevuld met de volgende zin: "Wanneer uit het protocol van de klinische proef van fase I echter blijkt dat deze uitsluitend met patiënten zal worden uitgevoerd, beraadslaagt het Ethisch comité rechtsgeldig in afwezigheid van de vertegenwoordiger van de gezonde vrijwilligers, bedoeld in artikel 5, eerste lid, 3°."</p>
<p>Art. 2. Dans le chapitre 3 du même arrêté, sont insérés les articles 29/1 à 29/4 rédigés comme suit :</p>	<p>Art. 2. In hoofdstuk 3 van hetzelfde besluit worden de artikelen 29/1 tot 29/4 ingevoegd, luidende:</p>
<p>« Art. 29/1. Afin d'être nommé comme membre du Collège par le ministre conformément à l'article 9, §1^{er}, alinéa 3 de la loi du 7 mai 2017, l'expert en systèmes de contrôle qualité visé à l'article 9, §1^{er}, alinéa 2, 1°, de la même loi, doit :</p>	<p>“Art. 29/1. Teneinde door de minister te worden benoemd tot lid van het College overeenkomstig artikel 9, §1, derde lid, van de wet van 7 mei 2017, moet de expert in de kwaliteitscontrolesystemen bedoeld in artikel 9, §1, tweede lid, 1°, van dezelfde wet:</p>
<p>1° avoir obtenu une certification en matière de bonnes pratiques cliniques ne datant pas de plus de deux ans au moment de sa nomination ;</p>	<p>1° een certificering inzake goede klinische praktijken hebben behaald die niet ouder is dan twee jaar op het ogenblik van zijn benoeming;</p>
<p>2° avoir, au moment de sa nomination, au minimum trois ans d'expérience dans la recherche clinique ou scientifique dans le cadre de laquelle il a dû respecter et appliquer les bonnes pratiques cliniques, les bonnes pratiques de fabrication des médicaments ou les bonnes pratiques de laboratoire.</p>	<p>2° op het ogenblik van zijn benoeming ten minste drie jaar ervaring hebben in klinisch of wetenschappelijk onderzoek, in het kader waarvan hij de goede klinische praktijken, goede fabricagepraktijken voor geneesmiddelen of goede laboratoriumpraktijken diende na te leven en toe te passen.</p>
<p>Afin d'être nommés comme membres du Collège par le ministre conformément à l'article 9, §1^{er}, alinéa 3 de la loi du 7 mai</p>	<p>Teneinde door de minister te worden benoemd tot lid van het College overeenkomstig artikel 9, §1, derde lid van</p>

2017, les médecins expérimentés dans la conduite ou l'évaluation d'essais cliniques visés à l'article 9, §1 ^{er} , alinéa 2, 2°, de la même loi, doivent :	de wet van 7 mei 2017, moeten de artsen met ervaring in het verrichten of evalueren van klinische proeven bedoeld in artikel 9, §1, tweede lid, 2°, van dezelfde wet:
1° avoir obtenu une certification en matière de bonnes pratiques cliniques ne datant pas de plus de deux ans au moment de leur nomination ;	1° een certificering inzake goede klinische praktijken hebben behaald die niet ouder is dan twee jaar op het ogenblik van hun benoeming;
2° avoir été investigateur d'au moins cinq essais cliniques ou avoir évalué au moins cinq essais cliniques durant les 10 années précédant la date de leur nomination.	2° onderzoeker zijn geweest in ten minste vijf klinische proeven of ten minste vijf klinische proeven hebben geëvalueerd in de tien jaar voorafgaand aan hun benoeming.
Afin d'être nommés comme membres du Collège en fonction de leur expérience avec des essais cliniques de phase I par le ministre conformément à l'article 9, §1 ^{er} , alinéa 3 de la loi du 7 mai 2017, les membres visés à l'article 9, §1 ^{er} , alinéa 2, doivent :	Teneinde door de minister te worden benoemd tot lid van het College rekening houdend met hun ervaring inzake klinische proeven van fase I, overeenkomstig artikel 9, §1, derde lid van de wet van 7 mei 2017, moeten de leden bedoeld in artikel 9, §1, tweede lid:
1° avoir obtenu une certification en matière de bonnes pratiques cliniques ne datant pas de plus de deux ans au moment de leur nomination ;	1° een certificering inzake goede klinische praktijken hebben behaald die niet ouder is dan twee jaar op het ogenblik van hun benoeming;
2° avoir été impliqué comme membre de l'équipe d'investigation d'au moins cinq essais cliniques de phase I précédant la date de leur nomination.	2° betrokken zijn geweest als lid van het onderzoeksteam in ten minste vijf klinische proeven van fase I voorafgaand aan de datum van hun benoeming.
Art. 29/2. La ou les vacances pour un mandat de membre effectif ou suppléant du Collège, sont publiées au Moniteur belge.	Art. 29/2. De vacature(s) voor een mandaat van werkend of plaatsvervangend lid van het College, worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.
La publication s'effectue sous la forme d'un appel à candidats, où au minimum le nombre de postes vacants, les spécialisations requises ainsi que les modalités du dépôt des candidatures sont spécifiés.	De bekendmaking gebeurt in de vorm van een oproep tot de kandidaten, waarbij ten minste het aantal vacante plaatsen, de vereiste specialisaties en de modaliteiten inzake de indiening van de kandidatuurstelling worden omschreven.

Art. 29/3. Toute candidature doit être adressée, dans un délai de deux mois après publication de l'appel au Moniteur belge, par recommandé au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.	Art. 29/3. Elke kandidaatstelling moet binnen een termijn van twee maanden na de bekendmaking van de oproep in het Belgisch Staatsblad bij ter post aangetekende brief gericht worden aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.
Art. 29/4. Pour être recevable, la candidature doit être accompagnée des informations et documents suivants :	Art. 29/4. Om ontvankelijk te zijn moet de kandidaatstelling vergezeld zijn van de volgende informatie en documenten :
1° la mention du poste vacant, pour lequel l'intéressé pose sa candidature ;	1° de vermelding van de vacante post, waarvoor betrokkene zich kandidaat stelt;
2° un curriculum vitae comprenant au moins les données suivantes :	2° een curriculum vitae bestaande uit minstens volgende gegevens:
a) nom, prénom et domicile ;	a) naam, voornaam en woonplaats;
b) diplômes obtenus ;	b) behaalde diploma's;
c) tous renseignements utiles permettant de contrôler l'aptitude du candidat pour le poste demandé. ».	c) alle nuttige inlichtingen die toelaten de geschiktheid van de kandidaat voor de gevraagde post te controleren.”.
Art. 3. Dans l'article 37, du même arrêté, les mots « 14, §2, alinéa 2 » sont remplacés par les mots « 14, §4, alinéa 2 ».	Art. 3. In artikel 37, van hetzelfde besluit worden de woorden “14, §2, tweede lid” vervangen door de woorden “14, §4, tweede lid”.
Art. 4. Dans le chapitre 6., du même arrêté il est inséré avant l'article 45 une section 1. intitulée « Mesures correctives ».	Art. 4. In hoofdstuk 6., van hetzelfde besluit wordt een afdeling 1. vóór artikel 45 ingevoegd, luidende “corrigerende maatregelen”.
Art. 5. Dans le chapitre 6., section 2., du même arrêté, il est inséré un article 45/1 rédigé comme suit :	Art. 5. In hoofdstuk 6., afdeling 2., van hetzelfde besluit wordt een artikel 45/1 ingevoegd, luidende:
« Art. 45/1. Conformément à l'article 3, §1 ^{er} , du règlement d'exécution (UE) 2017/556, l'AFMPS met en place un	“Art. 45/1. Overeenkomstig artikel 3, 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 zet het FAGG een naar behoren ontworpen

<p>système de qualité approprié reposant sur la rédaction, l'évaluation et la mise à jour de procédures relatives à l'inspection des bonnes pratiques cliniques. Ces procédures opérationnelles couvrent au moins les fins visées à l'article 7, §1^{er}, du règlement d'exécution (UE) 2017/556.</p>	<p>kwaliteitsborgingssysteem op dat gebaseerd is op het opstellen, beoordelen en bijwerken van procedures met betrekking tot inspecties inzake goede klinische praktijken. Deze operationele procedures dekken ten minste de in artikel 7, eerste lid, van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 genoemde doeleinden.</p>
<p>L'AFMPS assure le respect des procédures par ses inspecteurs.</p>	<p>Het FAGG waarborgt de naleving van de procedures door zijn inspecteurs.</p>
<p>L'AFMPS publie ces procédures sur son site internet. ».</p>	<p>Het FAGG publiceert deze procedures op zijn website.”.</p>
<p>Art. 6. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.</p>	<p>Art. 6. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.</p>
<p>Donné à</p>	<p>Gegeven te</p>
<p>Par le Roi :</p>	<p>Van Koningswege:</p>
<p>La Ministre de la Santé publique,</p>	<p>De Minister van Volksgezondheid,</p>
	
<p>Maggie DE BLOCK</p>	