

KONINKRIJK BELGIË	ROYAUME DE BELGIQUE
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN	AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ
Koninklijk besluit betreffende klinische proeven met diergeneesmiddelen	Arrêté royal sur les essais cliniques des médicaments à usage vétérinaires
FILIP, Koning der Belgen,	PHILIPPE, Roi des Belges,
Gelet op Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;	Vu le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;
Gelet op artikel 108 van de Grondwet;	Vu l'article 108 de la Constitution ;
Gelet op de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, artikel 7 en 8;	Vu la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, l'article 7 et 8;
Gelet op de kennisgeving overeenkomstig richtlijn 2015/1535 van de Europese Unie aan de Europese Commissie en de lidstaten van de EU, gedaan op XXXX;	Vu la notification en vertu de la directive 2015/1535 de l'Union européenne à la Commission européenne et aux États membres de l'UE effectuée le XXXX ;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 januari 2024;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 janvier 2024;
Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op XXXX;	Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le XXXX;
Gelet op het advies nr. XX.XXX/XX van de Raad van State, gegeven op XX XX XXXX, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	Vu l'avis n° XX.XXX/XX du Conseil d'État, donné le XX XX XXXX, en application de l'article 84, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;
Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,	Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,
HEBBER WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:	NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Hoofdstuk 1. Doel, toepassingsgebied en definities	Chapitre 1. But, champ d'application et définitions
Afdeling 1. Doel	Section 1. But
Artikel 1. Dit koninklijk besluit vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.	Article 1^{er}. Le présent arrêté complète et établit les modalités d'application du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.
Afdeling 2. Toepassingsgebied	Section 2. Champs d'application
Art. 2. Dit koninklijk besluit is, in overeenstemming met de definitie in artikel 4, 17° van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG van toepassing op en regelt de klinische proeven met diergeneesmiddelen.	Art. 2. Le présent arrêté royal, conformément à la définition de l'article 4, 17° du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, s'applique et régit les essais cliniques de médicaments vétérinaires.
Afdeling 3. Definities	Section 3. Définitions
Art. 3. Onverminderd de definities vastgesteld bij artikel 4 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder:	Art. 3. Sans préjudice des définitions établies par l'article 4 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, aux fins du présent arrêté, on entend par :
1° "klinische proef": een klinische proef zoals gedefinieerd in artikel 4, 17° Verordening 2019/6	1° « essai clinique » un essai clinique comme défini par art. 4, 17° du règlement 2019/6.
2° "opdrachtgever": een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het opstarten, voor het beheer en voor het opzetten van de financiering van een klinische proef;	2° « promoteur » : une personne, une entreprise, un institut ou une organisation responsable du lancement, de la gestion et de l'organisation du financement de l'essai clinique;
3° "protocol": een document waarin de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van een klinische proef zijn beschreven, met inbegrip van de latere versies van dit document en de wijzigingen ervan.;	3° « protocole » : un document décrivant les objectifs, la conception, la méthodologie, les aspects statistiques et l'organisation d'un essai clinique, y compris les versions successives du protocole ainsi que ses modifications;
4° "Sanitel": het geautomatiseerde gegevensbestand van het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen zoals	4° « Sanitel »: la base de données informatisée de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire visée à

bedoeld in artikel 109 van verordening (EU) 2016/429 van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid;	l'article 109 du règlement (UE) 2016/429 du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale;
5° “ Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen (FAVV)” : openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht bij wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.	5° « Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA) » : institution publique dotée de la personnalité juridique, établie par la loi du 4 février 2000 portant création de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire.
6° “Verordening 37/2010”: Verordening 37/2010/EG van 22 december 2009 van de Commissie betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.	6° « Règlement 37/2010 » : Règlement 37/2010/CE du 22 décembre 2009 de la Commission relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animales.
Hoofdstuk 2. Aanvraag tot goedkeuring van een klinische proef	Chapitre 2: Demande d'approbation d'un essai clinique
Art. 4. § 1. Om de goedkeuring voor een klinische proef te verkrijgen, dient de opdrachtgever een aanvraag tot goedkeuring van een klinische proef in bij het FAGG. Hij gebruikt hiertoe het aanvraagformulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.	Art. 4. § 1^{er}. Pour obtenir l'approbation d'un essai clinique, le promoteur introduit une demande d'approbation d'un essai clinique auprès de l'AFMPS. Pour ce faire, il utilise le formulaire de demande qui est disponible sur le site web de l'AFMPS.
§ 2. Ingeval de aanvraag een klinische proef bij voedselproducerende dieren betreft, bevat het aanvraagdossier de volgende elementen:	§ 2. Dans le cas où la demande concerne un essai clinique sur des animaux producteurs de denrées alimentaires, le dossier de la demande contient les éléments suivants :
1° de administratieve gegevens, met inbegrip van:	1° les données administratives, y compris :
a) een lijst uit Sanitel met de gegevens van de deelnemende inrichtingen of exploitanten, indien deze reeds bekend zijn, ofwel een ondertekende verklaring waarbij de aanvrager zich ertoe verbindt deze gegevens voor de start van de proef te bezorgen;	a) une liste reprenant les données Sanitel des établissements ou opérateurs participants, s'ils sont déjà connus, ou une déclaration signée par laquelle le demandeur s'engage à fournir ces données avant le début de l'essai;
b) een lijst uit Sanitel met de identificatienummers van de individuele dieren , indien deze reeds bekend zijn, ofwel een ondertekende verklaring waarbij de aanvrager zich ertoe verbindt deze	b) la liste des numéros d'identification Sanitel de chaque animal, s'ils sont déjà connus ou une déclaration signée par laquelle le demandeur s'engage à fournir ces données avant le début de l'essai.

gegevens voor de start van de proef te bezorgen;	
2° een hoofdstuk over de veiligheid - werkzaamheid met een overzicht van de stand van ontwikkeling van het product en een protocol. Dit hoofdstuk moet worden samengesteld volgens de richtlijnen die beschikbaar zijn op de website van het FAGG. Het bevat in het bijzonder een gedetailleerde rechtvaardiging van de voorgestelde wachttijd en de veiligheid van het doeldier;	2° Une section sécurité-efficacité, comprenant notamment un aperçu de l'état de développement du produit et un protocole. Ce volet devra être constitué selon la guidance disponible sur le site web de l'AFMPS. Il comprendra en particulier, une justification détaillée de la période d'attente proposée et de la sécurité de l'animal cible ;
3° een kwaliteitsdossier van het diergeneesmiddel of het aangepast vergund onderzoeks- of controleproduct, dat moet worden samengesteld volgens de vereisten die beschikbaar zijn op de website van het FAGG en dat volgende elementen bevat :	3° un dossier qualité du médicament vétérinaire ou le produit de recherche ou de contrôle autorisé modifié, qui devra être constitué selon les conditions disponible sur le site web de l'AFMPS contenant les éléments suivants :
- gegevens inzake de kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen;	- les données relatives aux caractéristiques qualitatives et quantitatives ;
- een beschrijving van het productieproces, met inbegrip van de gegevens inzake de naleving van de richtlijnen inzake goede vervaardigingspraktijken en het bewijs dat de fabrikant beschikt over een vervaardigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 88 van de Verordening 2019/6 (EU) of in voorkomend geval de geldige reden waarom de goede praktijken niet gevolgd konden worden ;	- une description du processus de production y compris les données relatives au respect des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication et la preuve que le fabricant détient une autorisation de fabrication telle que visée à l'article 88 du règlement 2019/6 (UE). ou, le cas échéant, la raison valable pour laquelle les bonnes pratiques n'ont pas pu être respectées ;
- een beschrijving van de controles op de startmaterialen;	- une description des contrôles effectués sur les matières premières ;
- een beschrijving van de controles op het afgewerkt product;	- une description des contrôles effectués sur le produit fini ;
- gegevens inzake de stabiliteit van de actieve substanties en het afgewerkt product;	- des données sur la stabilité des substances actives et du produit fini ;

<p>In afwijking van het tweede lid, onder punt 2°, is de bedoelde gedetailleerde verantwoording van de voorgestelde wachttijd niet vereist, ingeval het een klinisch proef bij voedselproducerende dieren betreft met een diergeneesmiddel waarvoor hetzij in België, hetzij in een ander land een VHB is verleend, overeenkomstig de richtlijnen inzake goede praktijken en dat zal worden toegediend in overeenstemming met de bij de VHB goedgekeurde posologie en toedieningsweg.</p> <p>In dit geval volstaat een vermelding van de naam van de houder van de VHB, het nummer van de VHB en een samenvatting van de productkenmerken, behoudens in geval van wijziging voor toepassing in de proef, dan is bijkomende informatie vereist over deze wijziging.</p>	<p>En dérogation à l'alinéa 2, point 2°, la justification détaillée de la période d'attente proposée n'est pas requise s'il s'agit d'un essai clinique chez des animaux producteurs de denrées alimentaires avec un médicament vétérinaire pour lequel une AMM a été accordée conformément aux lignes directrices en matière de bonnes pratiques, comme soit en Belgique soit dans un autre pays et qui sera administré selon la posologie et la voie d'administration approuvées lors de l'AMM.</p> <p>Dans ce cas, l'indication du nom du titulaire de l'AMM, le numéro de l'AMM et un résumé des caractéristiques du produit sont suffisants, sauf en cas de modification pour application dans l'essai, auquel cas des informations supplémentaires sur cette modification sont requises.</p>
<p>§3. Ingeval de aanvraag een klinische proef bij niet-voedselproducerende dieren betreft, bevat het aanvraagdossier de volgende elementen:</p>	<p>§3. Dans le cas où la demande concerne un essai clinique sur des animaux non producteurs de denrées alimentaires, le dossier de demande doit contenir les éléments suivants :</p>
<p>1° de administratieve gegevens, met inbegrip van dezelfde gegevens als in § 2 onder 1° indien de betrokken dieren gehouden worden in verplicht bij het FAVV te registreren inrichtingen;</p>	<p>1° les données administratives, y compris les mêmes informations que celles visées au § 2 sous 1° si les animaux concernés sont détenus dans des établissements qui doivent être enregistrés auprès de l'AFSCA;</p>
<p>2° een hoofdstuk over de veiligheid-werkzaamheid met een overzicht van de stand van ontwikkeling van het product en een protocol. Dit hoofdstuk moet worden samengesteld volgens de richtlijnen die beschikbaar zijn op de website van het FAGG;</p>	<p>2° Une section sécurité-efficacité, comprenant notamment un aperçu de l'état de développement du produit et un protocole. Ce volet devra être constitué selon la guidance disponible sur le site web de l'AFMPS.</p>
<p>3° een kwaliteitsdossier, zoals bedoeld in paragraaf 2, tweede lid, onder punt 3°;</p>	<p>3° un dossier qualité, tel que visé au paragraphe 2, l'alinéa 2, 3° ;</p>
<p>In afwijking van paragraaf 2, tweede lid, onder punt 3°, en het vierde lid, onder punt 3°, is een kwaliteitsdossier niet vereist, ingeval het een klinische proef met een diergeneesmiddel betreft waarvoor hetzij in België, hetzij in een</p>	<p>Par dérogation au paragraphe 2, l'alinéa 2, point 3°, et à l'alinéa 4, point 3°, un dossier de qualité n'est pas requis dans le cas d'un essai clinique avec un médicament vétérinaire pour lequel une AMM a été</p>

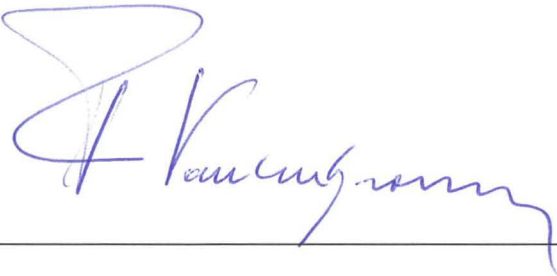
<p>ander land, overeenkomstig de richtlijnen inzake goede praktijken een VHB is verleend.</p> <p>In dit geval volstaat een vermelding van de naam van de houder van de VHB, het nummer van de VHB en een samenvatting van de productkenmerken, behoudens in geval van wijziging voor toepassing in de proef, dan is bijkomende informatie vereist over deze wijziging.</p>	<p>accordée conformément aux lignes directrices en matière de bonnes pratiques soit en Belgique, soit dans un autre pays.</p> <p>Dans ce cas, l'indication du nom du titulaire de l'AMM, le numéro de l'AMM et un résumé des caractéristiques du produit sont suffisants, sauf en cas de modification pour application dans l'essai, auquel cas des informations supplémentaires sur cette modification sont requises</p>
<p>Art. 5. §1. Het FAGG onderzoekt de ontvankelijkheid van het dossier binnen een termijn van 30 dagen na de ontvangst van de aanvraag.</p> <p>De termijn bedoeld in het eerste lid wordt, in voorkomend geval, geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van eventuele vragen en het bezorgen van aanvullende informatie, met een maximum van 15 dagen.</p>	<p>Art. 5. § 1. L'AFMPS examine la recevabilité du dossier dans un délai de 30 jours à partir de la réception de la demande.</p> <p>Le délai visé au premier alinéa est suspendu, le cas échéant, pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires, jusqu'à un maximum de 15 jours.</p>
<p>§ 2. Ingeval de aanvraag een klinische proef bij voedselproducerende dieren, zoals bedoeld in artikel 4, § 2, eerste lid, betreft, neemt het FAGG een beslissing over de aanvraag binnen een termijn van 60 dagen vanaf de datum van de ontvankelijkheid van de aanvraag.</p>	<p>§ 2. Dans le cas où la demande concerne un essai clinique sur des animaux producteurs de denrées alimentaires tel que visé à l'article 4, § 2, alinéa 1er, l'AFMPS prend une décision concernant la demande dans un délai de 60 jours, à partir de la recevabilité du dossier.</p>
<p>§ 3. Ingeval de aanvraag een klinische proef bij niet-voedselproducerende dieren, zoals bedoeld in artikel 4, § 3 betreft, beoordeelt het FAGG de aanvraag binnen een termijn van 60 dagen te rekenen vanaf de datum van de ontvankelijkheid van de aanvraag.</p>	<p>§ 3. Dans le cas où la demande concerne un essai clinique sur des animaux non producteurs de denrées alimentaires tel que visé à l'article 4, § 3 l'AFMPS évalue la demande dans les 60 jours de la recevabilité du dossier.</p>
<p>§ 4. De termijn bedoeld in § 2 en in § 3 wordt in voorkomend geval geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van eventuele vragen, met een maximum van 30 dagen.</p>	<p>§ 4. En cas échéant, le délai visé aux §2 et §3 est suspendu, pendant les temps nécessaires pour répondre aux questions, avec un délai de maximum 30 jours.</p>
<p>§5. Bij gebreke aan een tijdig antwoord, wordt de aanvraag afgewezen.</p>	<p>§5. En l'absence de réponse dans les délais prévus, la demande sera rejetée.</p>

Art. 6. §1. Bij goedkeuring van de aanvraag ontvangt de aanvrager samen met het vergunningsformulier een dossiernummer en een productnummer.	Art. 6, §1. Lors de l'approbation de la demande, le demandeur reçoit un numéro de dossier et un numéro de produit, ainsi que le formulaire d'autorisation.
§2. Het productnummer, bedoeld in paragraaf 1, dient vermeld te worden op de primaire verpakking en de buitenverpakking van het diergeneesmiddel op een wijze die identificatie en traceerbaarheid mogelijk moet maken, zonder noodzaak om de etikettering overeenkomstig de richtlijnen inzake goede praktijken uit te voeren.	§2. Le numéro de produit visé au paragraphe 1 est indiqué sur la conditionnement primaire et l'emballage extérieure du médicament vétérinaire d'une manière qui devrait permettre l'identification et la traçabilité, sans qu'il soit nécessaire de procéder à l'étiquetage conformément aux directives sur les bonnes pratiques..
Hoofdstuk 3. Wijziging van een goedgekeurde klinische proef	Chapitre 3. Modification d'un essai clinique approuvé
Art. 7. Elke wijziging van een goedgekeurde klinische proef vereist een voorafgaande goedkeuring.	Art. 7. Toute modification d'un essai clinique approuvé nécessite une autorisation préalable.
Om de goedkeuring van een wijziging te verkrijgen, dient de opdrachtgever een aanvraag tot goedkeuring van een wijziging in bij het FAGG. Hij gebruikt hiertoe het aanvraagformulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.	Pour obtenir l'approbation d'une modification, le promoteur introduit une demande d'approbation d'une modification auprès de l'AFMPS. Pour ce faire, il utilise le formulaire de demande qui est disponible sur le site web de l'AFMPS.
Het aanvraagdossier bevat de volgende elementen:	Le dossier de demande contient les éléments suivants :
1° de administratieve gegevens;	1° les données administratives;
2° een gedetailleerd overzicht van de voorgestelde wijziging(en);	2° un aperçu détaillé des modification(s) proposée(s) ;
3° een omstandige verantwoording van de voorgestelde wijzigingen.	3° une justification détaillée des modifications proposées.
Art. 8. §1. Het FAGG onderzoekt de ontvankelijkheid van het dossier binnen een termijn van 15 dagen na de ontvangst van de aanvraag. De termijn bedoeld in het eerste lid wordt, in voorkomend geval, geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van eventuele vragen en het bezorgen van	Art. 8. § 1 ^{er} . L'AFMPS examine la recevabilité du dossier dans un délai de quinze jours à partir de la réception de la demande. Le délai visé au premier alinéa est suspendu, le cas échéant, pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations

aanvullende informatie, met een maximum van 15 dagen.	complémentaires, jusqu'à un maximum de 15 jours
§ 2. Het FAGG beoordeelt de aanvraag tot wijziging binnen een termijn van 30 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag. De termijn bedoeld in het eerste lid wordt in voorkomend geval geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van eventuele vragen en het bezorgen van aanvullende informatie, met een maximum van 15 dagen.	§ 2. L'AFMPS évalue la demande de modification dans un délai de 30 jours à partir de la réception d'une demande valable. Le délai visé au premier alinéa est suspendu, le cas échéant, pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires, jusqu'à un maximum de 15 jours.
§3. Bij gebreke aan een tijdig antwoord wordt de aanvraag afgewezen.	§3. En l'absence de réponse dans les délais prévus, la demande sera rejetée.
Hoofdstuk 4. Verlenging van een klinische proef	Chapitre 4. Prolongation d'un essai clinique
Art. 9. Om een verlenging van een goedgekeurde klinische proef te verkrijgen, dient de opdrachtgever hiertoe een aanvraag tot verlenging in bij het FAGG. Hij maakt hiervoor gebruik van het aanvraagformulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.	Art. 9. Afin d'obtenir une prolongation pour un essai clinique approuvé, le promoteur introduit une demande de prolongation auprès de l'AFMPS. Il utilise le formulaire de demande disponible sur le site web de l'AFMPS.
De aanvraag tot verlenging van een klinische proef bevat alle volgende elementen:	La demande d'extension d'un essai clinique contient tous les éléments suivants :
1° een omstandige motivering voor de verlenging;	1° une justification détaillée de l'extension ;
2° een gedetailleerd overzicht van alle gemelde bijwerkingen sinds de start van de klinische proef;	2° un aperçu détaillé de tous les événements indésirables signalés depuis le début de l'essai clinique ;
Art. 10. Het FAGG onderzoekt de ontvankelijkheid van de aanvraag tot verlenging binnen een termijn van 15 dagen na de ontvangst ervan. De termijn bedoeld in het eerste lid wordt, in voorkomend geval, geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van eventuele vragen en het bezorgen van aanvullende informatie, met een maximum van 15 dagen.	Art. 10. L'AFMPS examine la recevabilité de la demande de prolongation dans un délai de 15 jours à compter de sa réception. Le délai visé au premier alinéa est suspendu, le cas échéant, pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires, jusqu'à un maximum de 15 jours.

Bij gebreke aan een tijdig antwoord wordt de aanvraag afgewezen.	En l'absence de réponse dans les délais prévus, la demande sera rejetée.
Art. 11. Het FAGG beoordeelt de aanvraag tot verlenging binnen een termijn van 30 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag. De termijn bedoeld in het eerste lid wordt, in voorkomend geval, geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van eventuele vragen en het bezorgen van aanvullende informatie, met een maximum van 15 dagen. Bij gebreke aan een tijdig antwoord wordt de aanvraag afgewezen.	Art. 11. L'AFMPS évaluera la demande de prolongation dans les 30 jours suivant la réception d'une demande valide. Le délai visé au premier alinéa est suspendu, le cas échéant, pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires, jusqu'à un maximum de 15 jours. En l'absence de réponse dans les délais prévus, la demande sera rejetée.
Hoofdstuk 5. Einde van een klinische proef	Chapitre 5. Fin d'un essai clinique
Art. 12. § 1. Een klinische proef bij voedselproducerende dieren wordt als voltooid beschouwd wanneer de monitoring en de verzameling van gegevens overeenkomstig het studieprotocol voor alle opgenomen dieren zijn voltooid.	Art. 12. § 1. Un essai clinique sur des animaux producteurs de denrées alimentaires est considéré comme terminé lorsque la surveillance et la collecte des données sont terminées, conformément au protocole d'étude, pour tous les animaux inclus.
§ 2. Overeenkomstig Verordening 2019/6 mogen de dieren waaraan het onderzochte geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegediend, niet in de voedselketen terechtkomen als het niet mogelijk is een passende wachttijd vast te stellen of toe te passen of als het een geneesmiddel betreft voor diergeneeskundig gebruik dat niet is opgenomen in tabel 1 van de bijlage van de Verordening 37/2010.	§ 2. En accord avec le Règlement 2019/6, s'il n'est pas possible de déterminer ou d'appliquer une période d'attente adéquate ou s'il s'agit d'un médicament vétérinaire qui ne figurant pas sur tableau 1 de l'annexe du règlement (CE) n° 37/2010, les animaux auxquels le médicament vétérinaire faisant l'objet de l'étude a été administré ne peuvent pas entrer dans la chaîne alimentaire.
§ 3. Een klinische proef bij niet-voedselproducerende dieren wordt beschouwd als zijnde beëindigd wanneer het toezicht in het kader van de klinische proef op alle dieren bij dewelke het diergeneesmiddel dat het voorwerp is van de klinische proef is beëindigd.	§ 3. Un essai clinique sur des animaux non producteurs de denrées alimentaires est considéré comme terminé lorsque la surveillance de tous les animaux chez lesquels le médicament vétérinaire qui fait l'objet de l'essai clinique est terminée.

§ 4. De opdrachtgever deelt het finaal rapport van de klinische proef ten laatste zes maanden na het einde ervan mee aan het FAGG.	§ 4. Le promoteur envoie le rapport final de l'essai clinique à l'AFMPS au plus tard six mois après la fin de l'essai.
<p>Art. 13. §1. Indien een klinische proef voortijdig wordt afgebroken, wordt dit door de opdrachtgever binnen de 15 dagen gemeld aan het FAGG.</p> <p>§2. Deze melding bedoeld in paragraaf 1 bevat de reden tot afbreking van de klinische proef en in voorkomend geval de genomen opvolgmaatregelen voor veiligheidsredenen.</p> <p>§3. In het geval het een klinische proef betreft met betrekking tot niet-geregistreerde diergeneesmiddelen dient de melding bedoeld in paragraaf 1 eveneens de eventueel opgetreden bijwerkingen te vermelden.</p>	<p>Art. 13. §1. Dans le cas d'un arrêt prématuré d'un essai clinique, le promoteur le notifie à l'AFMPS dans les 15 jours.</p> <p>§2. La notification visée au paragraphe 1 comprend la raison de l'arrêt de l'essai clinique et, le cas échéant, les mesures de suivi prises pour des raisons de sécurité.</p> <p>§3. Dans le cas d'un essai clinique portant sur des médicaments vétérinaires non enregistrés, le rapport visé au paragraphe 1 doit également mentionner tout effet indésirable survenu.</p>
Hoofdstuk 6. Schorsing of intrekking van de aanvraag	Chapitre 6. Suspension ou rétrait de la demande
<p>Art. 14. §1. Het FAGG schorst, door middel van een gemotiveerd besluit, de goedkeuring voor een klinische proef wanneer zij vaststelt dat de voorwaarden voor de goedkeuring van de klinische proef niet worden nageleefd.</p> <p>§2. Het FAGG bepaalt de termijn van de schorsing, zonder dat deze termijn evenwel de duur van zes maanden mag overstijgen.</p> <p>Zij bepaalt eveneens de termijn waarin de opmerkingen, vermeld in het schorsingsbesluit, opgelost of beantwoord dienen te zijn.</p> <p>§3. Indien na afloop van deze termijn geen passende reactie is gegeven, dan kan het FAGG overgaan tot de intrekking van de goedkeuring, zoals bedoeld in artikel 15</p>	<p>Art. 14. §1. L'AFMPS suspend, par une décision motivée, l'approbation d'un essai clinique. lorsqu'elle constate que les conditions d'approbation de l'essai clinique ne sont pas remplies.</p> <p>§2.L'AFMPS fixe la durée de la suspension, sans que cette durée puisse excéder six mois.</p> <p>Elle fixe également le délai dans lequel les observations énumérées dans la décision de suspension doivent être résolues ou faire l'objet d'une réponse.</p> <p>§3. Si, au fin de ce délai, aucune réponse appropriée n'a été apportée, l'AFMPS peut révoquer l'agrément conformément à l'article 15.</p>
Art. 15. Het FAGG trekt, door middel van een gemotiveerd besluit, de goedkeuring voor de klinische proef in wanneer zij vaststelt dat de	Art. 15. L'AFMPS retire, par décision motivée, l'approbation de l'essai clinique lorsqu'elle constate qu' il n'est pas

<p>oorzaken die desgevallend geleid hebben tot een schorsing, zoals bedoeld in artikel 14, niet geremedieerd worden binnen de vooropgestelde termijn.</p>	<p>remédié dans le délai prescrit aux causes qui ont pu conduire à la suspension visée à l'article 14.</p>
<p>Art. 16. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.</p>	<p>Art. 16. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.</p>
<p>.....,</p>	<p>..... le</p>
<p>Van Koningswege,</p>	<p>Par le Roi,</p>
	
<p>F. VANDENBROUCKE</p>	