

**Art. 5** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 5** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 – 2534 (2004 – 2246) [C – 2004/22472]

**18 JUNI 2004** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. — Errata

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 222 van 21 juni 2004, moet :

- op blz. 50746 in § 1, 1<sup>o</sup> a) de vermelding « totaal cholesterol  $\geq$  190 mg/dl, of LDL-cholesterol  $\geq$  115 mg/dl » gelezen worden in plaats van de vermelding « totaal cholesterol = 190 ml/dl, of LDL-cholesterol = 115 mg/dl »
- op blz. 50749 in 2<sup>o</sup>, 1.1, de vermelding « cholestérol sérique total  $\geq$  190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol  $\geq$  115 mg/dl » gelezen worden in plaats van de vermelding « cholestérol sérique total 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol 115 mg/dl »
- op blz. 50751 in 1.1, de vermelding « totaal serumcholesterol  $\geq$  190 mg/dl, of van een LDL-cholesterol  $\geq$  115 mg/dl » gelezen worden in plaats van de vermelding « totaal serumcholesterol 190 ml/dl, of van een LDL-cholesterol 115 mg/dl »
- in de Nederlandse tekst op de blzn. 50753 in a), 1.1, 50755 in a), 1.1, 50757 in a), 1.1, 50759 in a), 1.1, 50761 in a), 1.1, 50763 in a), 1.1, 50765 in a), 1.1.1, 50767 in a), 1.1.1, 50769 a) 1.1, 50771 a), 1.1, 50773 a), 1.1, 50775 a), 1.1 de vermelding « totaal cholesterol  $\geq$  300 mg/dl » gelezen te worden in plaats van de vermelding « totaal cholesterol = 300 mg/dl »
- in de Franse tekst op de blzn. 50753 in a), 1.1, 50757 in a), 1.1, 50761 in a), 1.1, 50765 in a), 1.1.1, 50769 in a), 1.1, 50773 in a), 1.1 de vermelding « cholestérol sérique  $\geq$  300 mg/dl » gelezen te worden in plaats van de vermelding « cholestérol sérique = 300 mg/dl »
- in de Franse tekst op de blzn. 50756 in a), 1.1, 50760 in a), 1.1, 50764 in a), 1.1, 50768 in a), 1.1.1, 50772 in a), 1.1, 50776 in a), 1.1 de vermelding « cholestérol sérique  $\geq$  300 mg/dl » gelezen te worden in plaats van de vermelding « cholestérol sérique 300 mg/dl »

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2004 – 2534 (2004 – 2246) [C – 2004/22472]

**18 JUNI 2004** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. — Errata

Au *Moniteur belge* n<sup>o</sup> 222 du 21 juin 2004, il y a lieu de lire :

- à la page 50746 dans le § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, a) la mention « cholestérol sérique total  $\geq$  190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol  $\geq$  115 mg/dl » au lieu de la mention « cholestérol sérique total = 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol = 115 mg/dl »
- à la page 50749 dans 2<sup>o</sup>, 1.1, la mention « cholestérol sérique total  $\geq$  190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol  $\geq$  115 mg/dl » au lieu de la mention « cholestérol sérique total 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol 115 mg/dl »
- à la page 50751 dans 1.1, la mention « totaal serumcholesterol  $\geq$  190 mg/dl, of van een LDL-cholesterol  $\geq$  115 mg/dl » au lieu de la mention « totaal serumcholesterol 190 ml/dl, of van een LDL-cholesterol 115 mg/dl »
- dans le texte néerlandais aux pages 50753 dans a), 1.1, 50755 dans a), 1.1, 50757 dans a), 1.1, 50759 dans a), 1.1, 50761 dans a), 1.1, 50763 dans a), 1.1, 50765 dans a), 1.1.1, 50767 dans a), 1.1.1, 50769 dans a), 1.1, 50771 dans a), 1.1, 50773 dans a), 1.1, 50775 dans a), 1.1, la mention « totaal cholesterol  $\geq$  300 mg/dl » au lieu de la mention « totaal cholesterol = 300 mg/dl »
- dans le texte français aux pages 50753 dans a), 1.1, 50757 dans a), 1.1, 50761 dans a), 1.1, 50765 dans a), 1.1.1, 50769 dans a), 1.1, 50773 dans a), 1.1, la mention « cholestérol sérique  $\geq$  300 mg/dl » au lieu de la mention « cholestérol sérique = 300 mg/dl »
- dans le texte français aux pages 50756 dans a), 1.1, 50760 dans a), 1.1, 50764 dans a), 1.1, 50768 dans a), 1.1.1, 50772 dans a), 1.1, 50776 dans a), 1.1 la mention « cholestérol sérique  $\geq$  300 mg/dl » au lieu de la mention « cholestérol sérique 300 mg/dl »

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2004 – 2535 [C – 2004/22505]

**30 JUNI 2004** — Koninklijk besluit tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, inzonderheid op de artikelen 11, 12, 13 § 1, 17, 19, 21, § 3, 26 § 1, 28

Gelet op het advies van de inspectie van financiën, gegeven op 25 mei 2004

Gelet op de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3 en artikel 84 § 1, 2<sup>o</sup>;

Gelet op het advies nr. 37.422/3 van de Raad van State, gegeven op 22 juni 2004

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat :

- de maatregelen tot omzetting van de richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik in werking dienen te treden op 1 mei 2004

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

F. 2004 – 2535 [C – 2004/22505]

**30 JUNI 2004** — Arrêté royal déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, notamment les articles 11, 12, 13 § 1, 17, 19, 21, § 3, 26 § 1, 28

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, remis le 25 mai 2004

Vu les lois coordonnées sur le Conseil d'Etat du 12 janvier 1973, notamment l'article 3 et l'article 84 § 1, 2<sup>o</sup>;

Vu l'avis N<sup>o</sup> 37.422/3 du Conseil d'Etat, remis le 22 juin 2004

Vu l'urgence motivée par les circonstances que :

- les mesures de transposition de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain doivent entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2004

- de richtlijn 2001/20/EG werd omgezet bij wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en is in werking getreden op 1 mei 2004;

- de wet van 7 mei 2004 voorziet meer bepaald wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik dat de Koning uitvoeringsmaatregelen dient te nemen;

- zolang deze niet genomen zijn, heerst er een juridische onzekerheid;

- dit besluit strekt tot bepaling van de meest dringende maatregelen;

- zij dienen bijgevolg zo spoedig mogelijk in werking te treden;

- zonder deze is het klinisch onderzoek in België in gevaar gelet op de juridische onzekerheid; de onderzoekssector is een belangrijke sector, meer bepaald in de industrie, de ziekenhuizen en, meer in het bijzonder, de ziekenhuizen die meerdere honderden personen in rechtstreeks dienstverband hebben voor de fase II tot IV proeven;

- België is per hoofd van de bevolking, het Europees land waar het meeste fase I-proeven (eerste proeven op de menselijke persoon) plaatsvinden, na Groot-Brittannië. Deze sector vertegenwoordigt tevens meerdere honderden rechtstreekse dienstverbanden en beschikt over meerdere autonome gespecialiseerde entiteiten;

- teneinde de Belgische knowhow te kunnen behouden en de gekwalificeerde jobs die het onderzoek voortbrengt, is het aangewezen zo spoedig mogelijk een einde te stellen aan een juridische onzekerheid die het wantrouwen opwerpt van de opdrachtgevers van dergelijke proeven.

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

#### HOOFDSTUK I. – *Bevoegde overheid*

**Artikel 1.** Voor de toepassing van de hoofdstukken IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI en artikel 32, § 3 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon is het Directoraat – generaal Geneesmiddelen bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bevoegd in opdracht van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hierna de Minister genoemd.

#### HOOFDSTUK II. – *Verzoek om toelating en om advies voor het uitvoeren van een klinische proef*

**Art. 2.** Het verzoek om toelating van de Minister voor het uitvoeren van een klinische proef dient te gebeuren op basis van en conform het formulier dat wordt vastgelegd in de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de « Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie » en meer in het bijzonder in het gedetailleerde richtsnoer getiteld « Detailed guidance for the request of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial » in de meest recente beschikbare uitgave.

Alvorens dit aanvraagformulier in te dienen bij het Directoraat-generaal Geneesmiddelen verzoekt de aanvrager bij het Europees Bureau voor Geneesmiddelen om een Eudract-nummer dat het protocol van de opdrachtgever van de klinische proef zal identificeren binnen de gegevensbank beheerd door het Europees Bureau voor Geneesmiddelen.

Indien de aanvraag volledig is, meldt het Directoraat-generaal Geneesmiddelen dit aan de aanvrager binnen drie dagen na de ontvangst van de aanvraag.

Indien de aanvraag onvolledig is, meldt het Directoraat-generaal dit aan de aanvrager binnen drie dagen na de ontvangst van de aanvraag, met de vermelding van de elementen die ontbreken. De termijn bedoeld in artikel 13 van de bovenvermelde wet van 7 mei 2004 vangt slechts aan bij de ontvangst van het volledig dossier door het Directoraat-generaal geneesmiddelen.

**Art. 3.** Het verzoek om advies van een ethisch comité voor het uitvoeren van een klinische proef dient te gebeuren op basis van en conform het formulier dat wordt vastgelegd in de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de « Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie » en meer in het bijzonder in het gedetailleerde richtsnoer getiteld « Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on a medicinal product for human use » in de meest recente beschikbare uitgave.

- la directive 2001/20/CE a été transposée par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2004;

- la loi du 7 mai 2004 prévoit plus particulièrement en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain que le Roi doit fixer des mesures d'exécution;

- tant qu'elles ne sont pas prises, il règne une incertitude juridique;

- le présent arrêté tend à déterminer les mesures les plus urgentes;

- elles doivent donc entrer en vigueur le plus rapidement possible;

- sans elles, la recherche clinique est mise en péril en Belgique au vu de l'incertitude juridique; le secteur de la recherche est un secteur important, spécialement dans l'industrie et les hôpitaux et, plus particulièrement, les hôpitaux qui emploient directement plusieurs centaines de personnes pour les essais de phase II à IV;

- la Belgique est, par tête d'habitant, le pays d'Europe où il y a le plus d'essais de phases I (premiers essais sur l'être humain), après la Grande-Bretagne. Ce secteur représente, lui aussi, plusieurs centaines d'emplois directs et dispose d'unités spécialisées autonomes;

- dans le souci de préserver le know-how belge et les emplois qualifiés que la recherche génère, il convient donc de mettre fin, le plus rapidement possible, à une incertitude juridique qui suscite la méfiance des promoteurs de tels essais.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>. – *Autorité compétente*

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application des chapitres IX, X, XI, XII, XIII, XV, XVI et l'article 32, § 3 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, la Direction générale Médicaments auprès du Service public Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est compétente sur l'ordre du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ci – après dénommé le Ministre.

#### CHAPITRE II. – *Demande d'autorisation et d'avis pour la conduite d'un essai clinique*

**Art. 2.** La demande d'autorisation du Ministre pour la conduite d'un essai clinique doit être faite sur base du et conformément au formulaire qui est fixé dans les lignes directrices détaillées, publiées par la Commission européenne dans « La réglementation des médicaments dans l'Union européenne » et en particulier dans la ligne directrice détaillée intitulée « Detailed guidance for the request of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial » dans la version la plus récente disponible.

Avant d'introduire le formulaire de demande auprès de la Direction générale des Médicaments, le demandeur obtient auprès de l'Agence européenne pour les médicaments un numéro Eudract qui identifiera le protocole du promoteur de l'essai clinique dans la banque de données gérée par l'Agence européenne pour les médicaments.

Lorsque la demande est complète, la Direction générale Médicaments le notifie au demandeur dans les trois jours ouvrables après réception de la demande.

Lorsque la demande est incomplète, la Direction générale Médicaments le notifie au demandeur dans les trois jours ouvrables après réception de la demande, en indiquant les éléments qui manquent. Le délai visé à l'article 13 de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée ne commence à courir qu'à dater de la réception du dossier complet par la Direction générale Médicaments.

**Art. 3.** La demande d'avis du Comité éthique pour la conduite d'un essai clinique doit être faite sur base du et conformément au formulaire qui est fixé dans les lignes directrices détaillées, publiées par la Commission européenne dans « La réglementation des médicaments dans l'Union européenne » et en particulier dans la ligne directrice détaillée intitulée « Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on a medicinal product for human use » dans la version la plus récente disponible.

Alvorens dit aanvraagformulier in te dienen bij het ethisch comité verzoekt de aanvrager bij het Europees Bureau voor Geneesmiddelen om een Eudract-nummer dat het protocol van de opdrachtgever van de klinische proef zal identificeren binnen de gegevensbank beheerd door het Europees Bureau voor Geneesmiddelen.

Indien de aanvraag volledig is, meldt het ethisch comité dit aan de aanvrager binnen drie dagen na de ontvangst van de aanvraag.

Indien de aanvraag onvolledig is, meldt het ethisch comité dit aan de aanvrager binnen drie dagen na de ontvangst van de aanvraag, met de vermelding van de elementen die ontbreken. De termijn bedoeld in artikel 11 van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 vangt slechts aan bij de ontvangst van het volledig dossier door het ethisch comité.

### HOOFDSTUK III. – *Wijzigingen aan het protocol en einde van de klinische proef*

**Art. 4 § 1.** De wijzigingen aan het protocol die als substantieel te beschouwen zijn, worden beschreven in de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de « Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie » en meer in het bijzonder in het gedetailleerde richtsnoer getiteld « Detailed guidance for the request of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial » in de meest recente beschikbare uitgave. Deze wijzigingen moeten bij het Directoraat-generaal geneesmiddelen ingediend worden op basis van en conform het formulier dat in die richtsnoeren wordt vastgelegd.

§ 2. De mededeling van het einde van een klinische proef moet gebeuren overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de « Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie » en meer in het bijzonder in het gedetailleerde richtsnoer getiteld « Detailed guidance for the request of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial » in de meest recente beschikbare uitgave. Deze mededeling aan het Directoraat-generaal Geneesmiddelen moet gebeuren op basis van en conform het formulier dat wordt vastgelegd in die richtsnoeren.

**Art. 5 § 1.** De wijzigingen aan het protocol die als substantieel te beschouwen zijn, worden beschreven in de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de « Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie » en meer in het bijzonder in het gedetailleerde richtsnoer getiteld « Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on a medicinal product for human use » in de meest recente beschikbare uitgave. Deze wijzigingen moeten bij het ethisch comité ingediend worden op basis van en conform het formulier dat in die richtsnoeren wordt vastgelegd.

§ 2. De mededeling van het einde van een klinische proef moet gebeuren overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de « Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie » en meer in het bijzonder in het gedetailleerde richtsnoer getiteld « Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on a medicinal product for human use » in de meest recente beschikbare uitgave. Deze mededeling aan het ethisch comité moet gebeuren op basis van en conform het formulier dat wordt vastgelegd in die richtsnoeren.

### HOOFDSTUK IV. – *Vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen*

**Art. 6** Alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een geneesmiddel voor onderzoek moeten worden meegedeeld aan het Directoraat-generaal Geneesmiddelen en aan het ethisch comité overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de « Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie » en meer in het bijzonder in het gedetailleerde richtsnoer getiteld « Detailed guidance on the European database of Suspected Unexpected Adverse Reactions » in de meest recente beschikbare uitgave.

Avant d'introduire le formulaire de demande auprès du comité d'éthique, le demandeur obtient auprès de l'Agence européenne pour les médicaments un numéro Eudract qui identifiera le protocole du promoteur de l'essai clinique dans la banque de données gérée par l'Agence européenne pour les médicaments.

Lorsque la demande est complète, le comité d'éthique le notifie au demandeur dans les trois jours ouvrables après réception de la demande.

Lorsque la demande est incomplète, le comité d'éthique le notifie au demandeur dans les trois jours ouvrables après réception de la demande, en indiquant les éléments qui manquent. Le délai visé à l'article 11 de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée ne commence à courir qu'à dater de la réception du dossier complet par le comité d'éthique.

### CHAPITRE III. – *Modifications au protocole et fin de l'essai clinique*

**Art. 4 § 1.** Les modifications au protocole qui doivent être considérées comme substantielles, sont décrites dans les lignes directrices détaillées, publiées par la Commission européenne dans « La réglementation des médicaments dans l'Union européenne » et en particulier dans la ligne directrice détaillée intitulée « Detailed guidance for the request of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial » dans la version la plus récente disponible. Les demandes de modification doivent être introduites auprès de la Direction générale Médicaments sur base du et conformément au formulaire qui est établi dans ces lignes directrices.

§ 2. La communication de la fin d'un essai clinique doit se faire conformément aux lignes directrices détaillées, publiées par la Commission européenne dans « La réglementation des médicaments dans l'union européenne » et en particulier dans la ligne directrice détaillée intitulée « Detailed guidance for the request of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial » dans la version la plus récente disponible. Cette communication doit être faite à la Direction générale Médicaments sur base du et conformément au formulaire établi dans ces lignes directrices.

**Art. 5 § 1.** Les modifications au protocole qui doivent être considérées comme substantielles, sont décrites dans les lignes directrices détaillées, publiées par la Commission européenne dans « La réglementation des médicaments dans l'Union européenne » et en particulier dans la ligne directrice détaillée intitulée « Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on a medicinal product for human use » dans la version la plus récente disponible. Les demandes de modification doivent être introduites auprès du comité d'éthique sur base du et conformément au formulaire qui est établi dans ces lignes directrices.

§ 2. La communication de la fin d'un essai clinique doit se faire conformément aux lignes directrices détaillées, publiées par la Commission européenne dans « La réglementation des médicaments dans l'union européenne » et en particulier dans la ligne directrice détaillée intitulée « Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on a medicinal product for human use » dans la version la plus récente disponible. Cette communication au comité d'éthique doit être faite au comité d'éthique sur base du et conformément au formulaire établi dans ces lignes directrices.

### CHAPITRE IV. – *Suspensions d'effets indésirables graves inattendus*

**Art. 6** Toutes les suspensions d'effets indésirables graves inattendus d'un médicament expérimental doivent être communiquées à la Direction générale Médicaments et au comité d'éthique conformément aux lignes directrices détaillées, publiées par la Commission européenne dans « La réglementation des médicaments dans l'Union européenne » et en particulier dans la ligne directrice détaillée intitulée « Detailed guidance on the European database of Suspected Serious Adverse Reactions » dans la version la plus récente disponible.

HOOFDSTUK V. – *Schriftelijke toelating*

**Art. 7.** Schriftelijke toelating van de Minister is vereist in geval van klinische proeven met geneesmiddelen die voorkomen onder punt 1 van de Bijlage bij de Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau en waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen voorhanden is zoals bedoeld in artikel 1, § 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

HOOFDSTUK VI. – *Inspectie van de goede klinische praktijken*

**Art. 8.** De inspecteurs van het Directoraat – generaal Geneesmiddelen zijn bevoegd voor de toetsing van de naleving van de bepalingen inzake goede klinische praktijken.

HOOFDSTUK VII. – *Slotbepalingen*

**Art. 9.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2004.

**Art. 10.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Siena, 30 juni 2004

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

CHAPITRE V. – *Autorisation écrite*

**Art. 7.** Une autorisation écrite du Ministre est requise en cas d'essais cliniques avec des médicaments qui figurent sous point 1 de l'Annexe du Règlement (CE) Nr. 726/2004 du Parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments et pour lesquels il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché comme visée à l'article 1, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

CHAPITRE VI. – *Inspection des bonnes pratiques cliniques*

**Art. 8.** Les inspecteurs de la Direction générale des Médicaments sont compétents en vue de vérifier le respect des dispositions relatives aux bonnes pratiques cliniques.

CHAPITRE VII. – *Dispositions finales*

**Art. 9.** Le présent arrêté produit ses effets à partir du 1<sup>er</sup> mai 2004.

**Art. 10.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Siena, le 30 juin 2004

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2004 – 2536

[C – 2004/22506]

**30 JUNI 2004** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6 § 1, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, inzonderheid op de artikelen 24, 25 en 26

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 november 1962, 12 december 1969, 1 augustus 1985, 15 juli 1997, 29 juni 1999 en 8 november 2001, 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, 3 § 1, 7<sup>a</sup>, a), gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 8 november 2001 en 27 februari 2003 en bij de wet van 7 mei 2004, 43 en op bijlage II, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992

Gelet op de richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik;

Gelet op het advies van de inspectie van financiën, gegeven op 25 mei 2004

Gelet op de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973 inzonderheid op artikel 3 en op artikel 84, § 1, 2<sup>e</sup>;

Gelet op het advies nr. 37.423/3 van de Raad van State, gegeven op 22 juni 2004

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat :

- de maatregelen tot omzetting van de richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik in werking dienen te treden op 1 mei 2004

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

F. 2004 – 2536

[C – 2004/22506]

**30 JUNI 2004** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6 § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 20 octobre 1998

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, notamment les articles 24, 25 et 26

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment les articles 1<sup>er</sup>, modifié par les arrêtés royaux des 20 novembre 1962, 12 décembre 1969, 1<sup>er</sup> août 1985, 15 juillet 1997, 29 juin 1999 et 8 novembre 2001, 2, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, 3 § 1<sup>er</sup>, 7<sup>a</sup>, a), modifié par les arrêtés royaux des 8 novembre 2001 et 27 février 2003 et par la loi du 7 mai 2004, 43 et l'annexe II, insérée par l'arrêté royal du 31 décembre 1992

Vu la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, remis le 25 mai 2004;

Vu les lois coordonnées sur le Conseil d'Etat du 12 janvier 1973 notamment l'article 3 et l'article 84, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup>;

Vu l'avis n° 37.423/3 du Conseil d'Etat, remis le 22 juin 2004

Vu l'urgence motivée par les circonstances que :

les mesures de transposition de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain doivent entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2004