

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*

Art. 115. In artikel 4, § 2bis, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden tussen het tweede en het derde lid, twee leden ingevoegd, luidende :

“De uitoefening van de functie van apotheker binnen voor het publiek opengestelde apotheken, is onderworpen aan een permanente vorming teneinde de kwaliteit van de farmaceutische zorg te verzekeren.

De Koning kan de minimumvoorwaarden vaststellen voor de in het derde lid bedoelde permanente vorming, en nadere regelen vaststellen voor de controle op de naleving van deze bepaling.”

Art. 116. In artikel 21 van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1994, 10 augustus 2001, 22 december 2003 en 9 juli 2004, wordt het huidige derde lid, dat het vierde lid wordt, aangevuld met de volgende zin :

“De Koning kan eveneens de inhoud en de nadere regels van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door in een andere Lidstaat gevestigde voorschrijvers alsook met het oog op de erkenning in een andere Lidstaat van door voorschrijvers gevestigd in België uitgevaardigde voorschriften.”.

HOOFDSTUK 3. — *Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon*

Art. 117. In artikel 10 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt een lid ingevoegd tussen het eerste en het tweede lid, luidende :

“In afwijking van het eerste lid volstaat het gunstig advies van een gedeeltelijk erkend ethisch comité mits dit advies rekening houdt met artikel 11, § 4, eerste lid, 1° tot 11°, en op voorwaarde dat :

- 1° het gaat over een monocentrisch experiment dat niet interventieel is als bedoeld in artikel 2, 8°, en dat wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van de graad van bachelor;
- 2° het gedeeltelijk erkend ethisch comité dat het advies geeft verbonden is aan de locatie waar het experiment doorgaat.”.

Art. 118. Artikel 11, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, wordt aangevuld met de volgende zinnen :

“Op straffe van onontvankelijkheid van het verzoek, dient dit verzoek in geval van een proef gelijktijdig met het in artikel 12, § 1, bedoelde verzoek aan de minister te worden ingediend. Indien de onderzoeker het dossier niet zelf indient, bevat het dossier op straffe van onontvankelijkheid een schriftelijke volmacht.”

Art. 119. Artikel 11, § 4, eerste lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld met de bepaling onder 12°, luidende :

“12° de doelstellingen en activiteiten van de met het experiment verbonden biobank zoals bedoeld in artikel 18/1, 2°”;

Art. 120. In artikel 11, § 7, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “op straffe van onontvankelijkheid” ingevoegd tussen de woorden “wordt de adviesaanvraag” en “tegelijkertijd gericht aan het ethisch comité”.

Art. 121. Artikel 11 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt aangevuld met een § 14, luidende :

“§ 14. Na het uitbrengen van het advies door het ethisch comité, kan er gedurende drie maanden geen nieuwe onderzoekslocatie worden toegevoegd conform de in hoofdstuk X bedoelde procedure inzake wijzigingen in de uitvoering van een experiment”.

CHAPITRE 2. — *Modifications de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé*

Art. 115. À l'article 4, § 2bis, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifié par la loi du 22 décembre 2008, deux alinéas, rédigés comme suit, sont insérés entre les alinéas 2 et 3 :

“L'exercice de la fonction de pharmacien au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est soumis à une formation continue afin d'assurer la qualité des soins pharmaceutiques.

Le Roi peut fixer les conditions minimales pour la formation continue, visée à l'alinéa 3, et fixer des modalités pour le contrôle du respect de cette disposition.”

Art. 116. à l'article 21 du même arrêté royal, modifié par les lois des 22 février 1994, 10 août 2001, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, l'alinéa 3 actuel, devenant l'alinéa 4, est complété par la phrase suivante :

“Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions issues par des prescripteurs établis dans un autre État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des prescriptions issues par des prescripteurs établis en Belgique.”.

CHAPITRE 3. — *Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine*

Art. 117. Dans l'article 10 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, modifié par la loi du 19 mars 2013, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'avis favorable d'un comité d'éthique avec agrément partiel suffit, si cet avis tient compte de l'article 11, § 4, alinéa 1^{er}, 1° à 11°, et à condition :

- 1° qu'il s'agisse d'une expérimentation monocentrique non interventionnelle telle que visée à l'article 2, 8°, et effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention du grade de bachelier;
- 2° que le comité d'éthique avec agrément partiel qui émet l'avis soit lié au site où l'expérimentation est réalisée.”.

Art. 118. L'article 11, § 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, remplacé par la loi du 19 mars 2013, est complété par les phrases suivantes :

“Sous peine d'irrecevabilité de la demande, dans le cas d'un essai concomitant à la demande visée à l'article 12, § 1^{er}, cette demande doit être introduite auprès du ministre. Si l'investigateur n'introduit pas lui-même le dossier, le dossier contient, sous peine d'irrecevabilité, une procuration écrite.”

Art. 119. L'article 11, § 4, alinéa 1^{er}, de la même loi, est complété par le 12°, rédigé comme suit :

“12° les objectifs et activités de la biobanque liée à l'expérimentation tels que visés à l'article 18/1, 2°”;

Art. 120. Dans l'article 11, § 7, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 19 mars 2013, les mots “, sous peine d'irrecevabilité,” sont insérés entre les mots “la demande d'avis est introduite” et “concomitamment auprès du comité d'éthique”.

Art. 121. L'article 11 de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, est complété par un § 14 rédigé comme suit :

“§ 14. Après l'émission de l'avis par le comité d'éthique, aucun nouveau site de recherche ne peut être ajouté durant trois mois conformément à la procédure relative aux modifications dans la conduite d'une expérimentation visée au chapitre X.”

Art. 122. Artikel 11/2, § 3, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, wordt vervangen als volgt :

“De minister weigert de erkenning of zijn verlenging indien het ethisch comité gedurende de laatste vier jaar voorafgaand aan dat van de aanvraag :

- 1° hetzij gemiddeld per jaar niet meer dan 25 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;
- 2° hetzij gemiddeld per jaar niet minstens 40 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies.”.

Art. 123. Artikel 12, § 1, van dezelfde wet, wordt vervangen als volgt :

“§ 1. De opdrachtgever die in België een proef wenst te organiseren, richt zijn verzoek per aangetekende zending aan de minister.

Op straffe van onontvankelijkheid van het verzoek zorgt de opdrachtgever ervoor dat dit verzoek aan de minister gelijktijdig wordt ingediend samen met het verzoek conform artikel 11, § 1, bij het ethisch comité en dit in samenspraak met de onderzoeker. Als gelijktijdig wordt beschouwd, gelijke dag van afgifte op de post.”.

Art. 124. § 1. In dezelfde wet wordt een hoofdstuk IX/1 ingevoegd, dat de artikelen 18/1, 18/2 en 18/3 bevat, luidende :

“**HOOFDSTUK IX/1.** — *Bijzondere bepalingen voor experimenten waarbij menselijk lichaamsmateriaal wordt verkregen en, in voorkomend geval, bewerkt, bewaard en ter beschikking gesteld*

Art. 18/1. Voor de biobank die wordt opgericht in het kader van een klinische proef en die uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt en, in voorkomend geval bewerkt, bewaard en ter beschikking stelt voor de doelstellingen en de opzet van de klinische proef zoals bepaald in het protocol, geldt de toelating als klinische proef conform artikel 10 gedurende de looptijd van deze proef als aanmelding bedoeld in artikel 22, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en dit onder de volgende voorwaarden :

- 1° het aan het volledig erkend ethisch comité gerichte verzoek, zoals bedoeld in artikel 11, § 1, en het aan de minister gerichte verzoek zoals bedoeld in artikel 12, § 1, zijn vergezeld van het naar behoren ingevulde formulier met als titel : “aanmelding van een biobank zoals bedoeld in artikel 22, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek alsook in artikel 18/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon” zoals gepubliceerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit formulier bevat ten minste volgende gegevens :

Betreffende de biobank :

- locatie van de opslagplaats(en) van het menselijk lichaamsmateriaal;
- naam, voornaam en ondernemingsnummer/rijksregisternummer van de persoon die de biobank uitbaat;
- contactgegevens van de uitbater (naam, voornaam, telefoonnummer en e-mailadres);
- soorten bewaard en ter beschikking gesteld menselijk lichaamsmateriaal;

Betreffende de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank :

- naam en voornaam;
- kopie van de diploma’s;
- adres;
- telefoonnummer en e-mailadres;

- 2° de doelstellingen en activiteiten van de biobank maken het voorwerp uit van het gunstig advies zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid.

Art. 122. L’article 11/2, § 3, alinéa 3, inséré par la loi du 19 mars 2013, est remplacé comme suit :

“Le ministre refuse l’agrément ou la prolongation si, durant les quatre dernières années précédant celle de la demande, le comité d’éthique :

- 1° soit n’a pas analysé en moyenne plus de 25 nouveaux protocoles d’expérimentations multicentriques par an en la qualité de comité compétent pour l’émission de l’avis unique;
- 2° soit n’a pas analysé en moyenne au moins 40 nouveaux protocoles d’expérimentations multicentriques par an en la qualité de comité compétent pour l’émission de l’avis unique ou de l’avis non unique.”.

Art. 123. L’article 12, § 1^{er}, de la même loi est remplacé par ce qui suit :

“§ 1^{er}. Le promoteur qui souhaite organiser un essai en Belgique introduit sa demande auprès du ministre par envoi recommandé.

Sous peine d’irrecevabilité de la demande, le promoteur veille à ce que cette demande soit introduite auprès du ministre concomitamment à la demande conformément à l’article 11, § 1^{er}, auprès du comité d’éthique et ce en concertation avec l’investigateur. L’envoi concomitamment signifie la remise le même jour à la poste.”.

Art. 124. § 1^{er}. Dans la même loi, il est inséré un chapitre IX/1, qui contient les articles 18/1, 18/2 et 18/3, rédigé comme suit :

“**CHAPITRE IX/1.** — *Dispositions particulières pour les expérimentations dans lesquelles du matériel corporel humain est obtenu et, le cas échéant, traité, conservé et mis à disposition*

Art. 18/1. Pour la biobanque qui est créée dans le cadre d’un essai clinique et qui obtient exclusivement du matériel corporel humain et, le cas échéant traite, stocke et met à disposition dans les objectifs et la finalité de l’essai clinique tels que visés dans le protocole, l’autorisation comme essai clinique conformément à l’article 10 vaut pendant la durée de cet essai comme notification visée à l’article 22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et ce dans les conditions suivantes :

- 1° la demande adressée au comité d’éthique avec agrément complet, telle que visée à l’article 11, § 1^{er}, et la demande adressée au ministre telle que visée à l’article 12, § 1^{er}, s’accompagnent du formulaire dûment complété ayant pour titre : “notification d’une biobanque telle que visée à l’article 22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ainsi qu’à l’article 18/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine” tel que publié par l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ce formulaire contient au moins les données suivantes :

Concernant la biobanque :

- site du/des dépôt(s) du matériel corporel humain;
- nom, prénom et numéro d’entreprise/numéro de registre national de la personne qui exploite la biobanque;
- données de contact de l’exploitant (nom, prénom, numéro de téléphone et adresse e-mail);
- types de matériel corporel humain conservé et mis à disposition;

Concernant le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque :

- nom et prénom;
- copie des diplômes;
- adresse;
- numéro de téléphone et adresse e-mail;

- 2° les objectifs et activités de la biobanque font l’objet de l’avis favorable tel que visé à l’article 10, alinéa 1^{er}.

Art. 18/2. Indien de minister de proef toelaat conform artikel 10, tweede lid, dan deelt hij onverwijld aan de indiener van het in artikel 18/1, 1°, bedoelde formulier mee dat de biobank geldig is aangemeld, met opgave van het aanmeldingsnummer indien de aanvraag voldoet aan de door artikel 18/1, 1°, gestelde voorwaarden en indien hij kennis heeft van het positief advies zoals bedoeld in artikel 11, § 13.

Art. 18/3. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de biobank zoals bedoeld in artikel 2, 28°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, deelt alle wijzigingen aan het formulier zoals bedoeld in artikel 18/1, 1°, onverwijld mee aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

§ 2. Paragraaf 1 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Art. 125. In dezelfde wet wordt een hoofdstuk X/1 ingevoegd dat een artikel 20/1 bevat, luidende :

“HOOFDSTUK X/1. — *Advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in geval van proef en in verband met de toepassing van deze wet*

Art. 20/1. § 1. De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals bepaald in artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hierna “de Commissie” genoemd, kan advies aan de minister verlenen over specifieke proeven. De adviesprocedure wordt ingeleid op vraag van het ethisch comité dat het enkel advies geeft voor de betreffende specifieke proef.

De vraag om advies is met redenen omkleed en vermeldt waarover bijkomend analyse wordt gevraagd. Het advies kan enkel betrekking hebben op de aanvraag en de uitvoering van de betreffende proef.

Voor specifieke proeven kan het advies enkel gevraagd worden indien het gaat om proeven :

- waarin een geneesmiddel voor onderzoek met een nieuw werkingsmechanisme voor de eerste keer wordt toegediend aan de mens;
- bij kinderen zoals omschreven in hoofdstuk IV en bij zwangere vrouwen;
- in therapeutische indicaties waar geen alternatieve behandeling bestaat.

§ 2. De adviesbevoegdheid van de Commissie is beperkt tot de evaluatie van de baten-risico verhouding van de toepassing van het geneesmiddel voor onderzoek, de veiligheid van de proefpersonen in het kader van de proef, inclusief de toepassing van de goede klinische praktijken zoals bedoeld in artikel 4. De Commissie baseert zich bij het verlenen van haar advies op wetenschappelijke informatie met betrekking tot de kwaliteit, preklinische en klinische aspecten die beschikbaar gesteld worden door de opdrachtgever of die beschikbaar zijn in wetenschappelijke publicaties. De Commissie vermeldt de exacte referenties naar de beschikbare pertinente publicatie in haar advies.

De opdrachtgever van de betreffende studie wordt ingelicht over de adviesprocedure.

De opdrachtgever kan op verzoek van de commissie of op eigen verzoek gehoord worden door de Commissie.

De Commissie brengt een met redenen omkleed advies uit dat ter kennis gebracht wordt aan de minister of het aanvragende ethisch comité, evenals aan de opdrachtgever.

§ 3. De Commissie kan op verzoek van de minister of een volledig erkend ethisch comité, advies verlenen over generieke aspecten van klinisch onderzoek met geneesmiddelen zoals bedoeld in deze wet. Deze generieke aspecten hebben betrekking op de veiligheid van de proefpersonen en de principes van goede klinische praktijken zoals bedoeld in artikel 4.

De Commissie brengt ter zake advies uit binnen de zestig dagen.

§ 4. De Koning kan voor de toepassing van §§1 en 2 de nadere regelen vaststellen voor de werking van de Commissie en betreffende het verloop van de adviesprocedure, de tijdslijn en de nadere regels van het horen van de opdrachtgever, evenals over de verslaglegging van het advies. “.

Art. 18/2. Si le ministre autorise l’essai conformément à l’article 10, alinéa 2, il communique alors immédiatement à la personne qui introduit le formulaire visé à l’article 18/1, 1°, que la biobanque a été notifiée valablement, en indiquant le numéro de notification si la demande répond aux conditions posées par l’article 18/1, 1°, et s’il a connaissance de l’avis positif tel que visé à l’article 11, § 13.

Art. 18/3. Le gestionnaire de matériel corporel humain de la biobanque tel que visé à l’article 2, 28°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, communique immédiatement toutes les modifications au formulaire tel que visé à l’article 18/1, 1°, à l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.”

§ 2. Le § 1^{er} entre en vigueur à une date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Art. 125. Dans la même loi, il est inséré un chapitre X/1 comportant un article 20/1, rédigé comme suit :

“CHAPITRE X/1. — *Avis de la Commission pour les médicaments à usage humain en cas d’essai et relatifs à l’application de la présente loi*

Art. 20/1. § 1^{er}. La Commission pour les médicaments à usage humain, telle que prévue à l’article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ci-après dénommée “la Commission”, peut rendre un avis au ministre concernant un essai spécifique. La procédure d’avis est initiée à la demande du comité d’éthique qui rend l’avis unique pour l’essai spécifique en question.

La demande d’avis est motivée et indique de façon précise l’objet de l’analyse supplémentaire. L’avis peut seulement concerner la demande et l’exécution de l’essai en question.

Pour des essais spécifiques, l’avis peut uniquement être demandé s’il s’agit d’essais :

- dans lesquels un médicament expérimental avec un nouveau mécanisme d’action est administré pour la première fois à l’homme;
- sur des enfants tels que décrits au chapitre IV et sur des femmes enceintes;
- dans des indications thérapeutiques pour lesquelles il n’existe aucun traitement alternatif.

§ 2. La compétence d’avis de la Commission se limite à l’évaluation du rapport bénéfices-risques de l’application du médicament expérimental, à la sécurité des participants dans le cadre de l’essai, y compris l’application des bonnes pratiques cliniques telles que visées à l’article 4. La Commission s’appuie pour rendre son avis sur les informations scientifiques relatives à la qualité et aux aspects précliniques et cliniques qui sont mises à disposition par le promoteur ou qui sont disponibles dans des publications scientifiques. Dans son avis, la Commission mentionne les références précises aux publications pertinentes disponibles.

Le promoteur de l’étude concernée est informé de la procédure d’avis.

Le promoteur peut être entendu par la Commission à la demande de la Commission ou à sa propre demande.

La Commission rend un avis motivé qui est porté à la connaissance du ministre ou du comité d’éthique demandeur, ainsi que du promoteur.

§ 3. La Commission peut, à la demande du ministre ou d’un comité d’éthique avec agrément complet, rendre un avis sur des aspects génériques d’études cliniques avec des médicaments tels que visés dans cette loi. Ces aspects génériques ont trait à la sécurité du participant et aux principes de bonnes pratiques cliniques telles que visées à l’article 4.

La Commission rend un avis en la matière dans les soixante jours.

§ 4. Pour l’application des §§ 1^{er} et 2, le Roi peut fixer les modalités de fonctionnement de la Commission et concernant le déroulement de la procédure d’avis, le calendrier et les modalités d’audition du promoteur, ainsi que la notification de l’avis.”.