**7. APRIL 2019 - Gesetz zur Abänderung von Bestimmungen über die Abgabe von wissenschaftlichen und technischen Gutachten durch die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte und über die Finanzierung der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte sowie zur Schaffung eines Cannabis-Büros (Artikel 1 bis 13 und 22 bis 26)**

(*Belgisches Staatsblatt* vom 24. April 2023)

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

**FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE**

**7. APRIL 2019 - Gesetz zur Abänderung von Bestimmungen über die Abgabe von wissenschaftlichen und technischen Gutachten durch die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte und über die Finanzierung der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte sowie zur Schaffung eines Cannabis-Büros**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenkammer hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 - *Einleitende Bestimmung*

**Artikel 1 -** Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

KAPITEL 2 - *Abänderungen des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel*

**Art. 2 -** Artikel 6*sexie*s des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel wird aufgehoben.

KAPITEL 3 - *Abänderungen des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte*

**Art. 3 -** In das Gesetz vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte werden die Artikel 4/2 und 4/3 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 4/2 - § 1 - Der König legt die Bedingungen und Modalitäten fest, gemäß denen die Agentur wissenschaftliche und technische Gutachten in Bezug auf die Erforschung und Entwicklung, den Status oder die Einstufung eines in Artikel 2 § 1 Nr. 3 oder 8 erwähnten Produkts im Hinblick auf dessen eventuelle Inverkehrbringung oder auf dessen eventuelle Änderung nach der Inverkehrbringung abgibt.

§ 2 - Der König bestimmt auch die Fristen und das Verfahren zur Behandlung der Begutachtungsanträge sowie die Bedingungen für den Erhalt dieser Gutachten.

Art. 4/3 - Der König kann die Bedingungen und Regeln festlegen, in deren Rahmen die Agentur die Rechtsvorschriften, für die sie aufgrund des vorliegenden Gesetzes zuständig ist, auf konkrete und individuelle Fragen hin auslegt.

Unter "Auslegung" versteht man den Rechtsakt, in dem die Agentur gemäß den geltenden Bestimmungen festlegt, wie das Gesetz auf eine besondere Situation oder Verrichtung angewandt wird.

Eine Auslegung kann nicht erfolgen:

1. wenn die Frage Situationen oder Verrichtungen betrifft, die denjenigen entsprechen, die bereits Gegenstand einer administrativen Beschwerde oder einer gerichtlichen Handlung zwischen der Agentur oder dem belgischen Staat und dem Antragsteller sind,

2. wenn eine Auslegung nicht angezeigt ist oder aufgrund der im Antrag erwähnten Gesetzes- oder Verordnungsbestimmungen ohne Wirkung ist,

3. wenn die Frage die Anwendung einer Maßnahme, die durch oder aufgrund des vorliegenden Gesetzes auferlegt wird, oder die Ausübung der Strafverfolgung betrifft.

Die Agentur als Verwaltungsbehörde legt die Rechtsvorschriften aus. Die Auslegung bindet die Agentur für die Zukunft, außer:

1. wenn die Bedingungen, denen die Auslegung unterliegt, nicht erfüllt sind,

2. wenn sich herausstellt, dass die Situation oder die Verrichtungen vom Antragsteller unvollständig oder nicht korrekt beschrieben worden sind, oder wenn wesentliche Elemente der Verrichtungen nicht auf die vom Antragsteller beschriebene Weise durchgeführt wurden,

3. im Fall der Abänderung der Bestimmungen der Verträge, des Rechts der Europäischen Union oder des innerstaatlichen Rechts, die sich auf die von der Auslegung betroffene Situation oder Verrichtung beziehen,

4. wenn sich herausstellt, dass die Auslegung den Bestimmungen der Verträge, des Rechts der Europäischen Union oder des innerstaatlichen Rechts nicht entspricht.

Außerdem bindet die Auslegung die Agentur nicht mehr, wenn die Hauptauswirkungen der Situation oder der Verrichtungen durch einen oder mehrere damit zusammenhängende oder darauffolgende Faktoren verändert wurden, die dem Antragsteller direkt oder indirekt zuzuschreiben sind. In diesem Fall wird die Rücknahme der Auslegung ab dem Tag der dem Antragsteller zu Last gelegten Sachverhalte wirksam.

Die Auslegungen werden nach Streichung der vertraulichen kommerziellen Daten auf der Website der Agentur veröffentlicht."

KAPITEL 4 - *Abänderungen des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel*

**Art. 4 -** Artikel 58 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel wird aufgehoben.

KAPITEL 5 - *Abänderungen des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte*

**Art. 5 -** Artikel 2 § 1 einziger Absatz des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, abgeändert durch das Gesetz vom 11. März 2018, wird durch die Nummern 21 und 22 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"21. "KMB": einen kleinen oder mittleren Betrieb, wie in Artikel 2/1 erwähnt,

22. "großem Betrieb": jede natürliche oder juristische Person mit Ausnahme von KMB."

**Art. 6 -** In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 2/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 2/1 - Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes ist ein Betrieb ein KMB, wenn er den Bedingungen von Anlage 8 entspricht, wie von einem Betriebsrevisor bescheinigt.

Die in Absatz 1 erwähnte Bescheinigung darf bei der Vorlage nicht älter als ein Jahr sein."

**Art. 7 -** Artikel 14/5 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 11. März 2018 über die Finanzierung der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "Artikel 9" durch die Wörter "Artikel 14/4" ersetzt.

2. In Absatz 3 werden die Wörter "mit medizinischen Hilfsmitteln" durch die Wörter "mit den Gütern, für die eine Abgabe geschuldet wird," ersetzt.

**Art. 8 -** In Artikel 14/10 § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 11. März 2018 und abgeändert durch das Gesetz vom 30. Oktober 2018 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, werden zwischen den Wörtern "menschlichen Ursprungs" und den Wörtern "und Artikel 34/2 § 2" die Wörter ", Artikel 47 § 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln" eingefügt.

**Art. 9 -** Artikel 14/14 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 11. März 2018, wird durch einen Absatz 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Wurde die Vergütung für KMB festgelegt, muss der FAAG spätestens zum Zeitpunkt des Vergütungstatbestands die in Artikel 2/1 erwähnte Bescheinigung übermittelt werden. KMB, die die Bescheinigung verspätet übermitteln, gelten für die Anwendung des vorliegenden Artikels von Rechts wegen als große Betriebe."

**Art. 10 -** Artikel 14/15 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 11. März 2018 über die Finanzierung der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Der König kann die Vergütungen und Beiträge bestimmen, die in Abweichung von Absatz 1 gemäß den Bestimmungen von Artikel 14/18 § 1 zu entrichten sind, nachdem der Beitragspflichtige die Zahlungsbenachrichtigung seitens der Agentur erhalten hat. Der Beitragspflichtige verfügt in diesem Fall über eine Zahlungsfrist von fünfzehn Tagen."

**Art. 11 -** In Artikel 14/17 § 1 Absatz 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 11. März 2018 über die Finanzierung der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, werden die Wörter "oder 14/13 § 2" durch die Wörter "oder 14/13" ersetzt.

**Art. 12 -** In Artikel 14/19 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 11. März 2018 über die Finanzierung der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, wird die Zahl "2015" durch die Zahl "2017" ersetzt.

**Art. 13** - In Artikel 14/21 § 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 11. März 2018, werden zwischen den Wörtern "haben das Recht," und den Wörtern "Verwarnungen zu erteilen" die Wörter "alle zweckdienlichen Feststellungen zu machen," eingefügt.

(…)

KAPITEL 6 - *Abänderungen des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln*

**Art. 22 -** Artikel 47 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln wird wie folgt ersetzt:

"Art. 47 - § 1 - Unbeschadet der Bestimmungen des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte geht die Finanzierung der Tätigkeiten, die die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte aufgrund des vorliegenden Gesetzes ausübt, zu Lasten des Staates.

§ 2 - Für die Anwendung von § 1 erhält die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte die notwendigen Mittel vom Staat über die in Artikel 13 § 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte erwähnten Haushaltsmittel. Wird bei Abschluss des betreffenden Haushaltsjahres festgestellt, dass die ausgezahlten Mittel zu hoch sind, wird die Differenz an die Staatskasse zurückgezahlt.

§ 3 - Der König legt die Modalitäten für die Anwendung von § 1 fest. Zu diesem Zweck legt der König insbesondere die Pauschalkosten pro Aktenart gemäß der von Ihm bestimmten Klassifikation fest."

**Art. 23 -** In Kapitel 11 desselben Gesetzes wird ein Artikel 47/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 47/2 - Der FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt bezuschusst die Ethik-Kommissionen für den gemäß den Artikeln 6 § 1, 7 Absatz 1, 16, 19, 20, 24, 30, 31 und 48 § 2 des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse ausgeführten Auftrag.

Der König bestimmt die Modalitäten und Bedingungen, denen entsprochen werden muss, um den in Absatz 1 erwähnten Zuschuss zu erhalten. Der König bestimmt den Betrag des Zuschusses.

Der in Absatz 1 erwähnte Zuschuss geht zu Lasten des Staates."

KAPITEL 7 - *Abänderung des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte im Hinblick auf die Schaffung eines Cannabis-Büros*

**Art. 24 -** In das Gesetz vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte wird ein Artikel 4/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 4/1 - § 1 - Wenn der Anbau von Schlafmohn, Kokasträuchern und Cannabispflanzen erlaubt ist, hat die Agentur den Auftrag, die erforderlichen Tätigkeiten durchzuführen, die aus dem Einheitsübereinkommen vom 30. März 1961 über Suchtstoffe hervorgehen.

§ 2 - Wenn die in § 1 erwähnten Tätigkeiten, die überwacht werden, durch die oder gemäß den in Artikel 4 § 1 Absatz 3 Nr. 6 aufgelisteten Rechtsvorschriften festgelegt werden, ist die Agentur von Rechts wegen befreit.

§ 3 - Der König bestimmt die Modalitäten für die Ausführung des vorliegenden Artikels. Er legt insbesondere die organisatorischen Maßnahmen fest, um die Unabhängigkeit der Inspektoren der Agentur zu gewährleisten, was die in § 2 erwähnten Tätigkeiten und die Art und Weise, wie diese Tätigkeiten überwacht werden, angeht."

**Art. 25 -** Artikel 14/10 § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 11. März 2018, wird durch die Wörter ", und der Zahlungen und Mittel, die in Ausführung von Artikel 4/1 geleistet worden sind." ergänzt.

KAPITEL 8 - *Inkrafttreten*

**Art. 26 -** Die Artikel 7 bis 14 werden wirksam mit 1. Januar 2018.

Die Artikel 15 bis 19 treten am 1. Januar 2020 in Kraft.

Artikel 20 tritt zehn Tage nach Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 7. April 2019

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

M. DE BLOCK

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

K. GEENS