

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

[C – 2022/45300]

4 SEPTEMBRE 2023. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, l'article 85 ;

Vu l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, donné le 17 mars 2022 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 mai 2023 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, prorogé de quinze jours, adressée au Conseil d'État le 23 juin 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai ;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, est complété comme suit :

“ - médecin spécialiste en pharmacologie clinique et en médecine pharmaceutique ».

Art. 2. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 4 septembre 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2022/45300]

4 SEPTEMBER 2023. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 85 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde ;

Gelet op het advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen, gegeven op 17 maart 2022 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 22 mei 2023 ;

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen, verlengd met vijftien dagen, die op 23 juni 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn ;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, laatst gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt aangevuld als volgt :

“- arts-specialist in de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde”.

Art. 2. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 4 september 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

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

[C – 2023/45744]

4 SEPTEMBRE 2023. — Arrêté ministériel fixant les critères d'agrément spécifiques des médecins spécialistes, maîtres de stage et services de stage pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique

Le Ministre des Affaires de la Santé publique,

Vu la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, article 88, alinéa 1^{er} ;

Vu l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, l'article 3, alinéa 2 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, donné le 17 mars 2022 ;

Vu l'examen de proportionnalité, conformément à la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 mai 2023 ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2023/45744]

4 SEPTEMBER 2023. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stage-meesters en stagediensten klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 88, eerste lid ;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, artikel 3, tweede lid ;

Gelet op het advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen, gegeven op 17 maart 2022 ;

Gelet op de evenredigheidsbeoordeling, overeenkomstig de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector ;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 22 mei 2023 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, prorogé de quinze jours, adressée au Conseil d'État le 23 juin 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête :

CHAPITRE 1. — *Champ d'application et définitions*

Article 1^{er}. Le présent arrêté précise les critères d'agrément spécifiques pour :

1^o les médecins qui souhaitent être agréés comme médecin spécialiste pour le titre professionnel particulier de niveau 2 de médecin spécialiste en pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique, tel que visé à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire ;

2^o les médecins spécialistes qui souhaitent être agréés comme maître de stage en pharmacologie clinique et en médecine pharmaceutique ;

3^o l'agrément des services de stage pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique.

Pour être agréés, les médecins spécialistes en pharmacologie clinique et en médecine pharmaceutique, les maîtres de stage et les services de stage pharmacologie clinique et de médecine pharmaceutique doivent répondre aux normes fixées dans le présent arrêté.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1^o arrêté fixant les critères généraux : l'arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage ;

2^o candidat spécialiste : médecin, titulaire d'un titre de niveau 1 tel que visé dans l'arrêté précité du 25 novembre 1991, en formation pour l'obtention du titre professionnel particulier de niveau 2 de médecin spécialiste en pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique.

CHAPITRE 2. — *Critères d'agrément spécifiques pour le médecin spécialiste en pharmacologie clinique et en médecine pharmaceutique*

Art. 3. Le candidat spécialiste peut être agréé en tant que médecin spécialiste en pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique après avoir suivi une formation complète de quatre ans, sans préjudice de l'article 4 de l'arrêté fixant les critères généraux.

Deux ans au minimum de la formation visée à l'alinéa 1^{er} concernent, par dérogation à l'article 13 de l'arrêté fixant les critères généraux, un stage clinique en rotation dans un service de stage agréé dans un hôpital, étroitement impliqué dans la pharmacologie clinique et/ou un stage clinique dans un service de stage agréé de pharmacologie clinique et de médecine pharmaceutique au sein d'un hôpital.

Deux ans au minimum du stage visé à l'alinéa 1^{er} concernent, par dérogation à l'article 10, alinéa 2, et l'article 12/1, § 1^{er}, de l'arrêté fixant les critères généraux, un stage dans des services de stage agréés de pharmacologie clinique et de médecine pharmaceutique, dont au moins une année est suivie en milieu industriel et dont un minimum de trois mois et un maximum de neuf mois sont suivis dans un environnement réglementaire. En l'absence d'un nombre suffisant de lieux de stage, soit en milieu universitaire, soit en milieu non universitaire, il est possible de déroger à l'article 10, alinéas 3 et 4 de l'arrêté fixant les critères généraux.

Durant un an de la formation visée à l'alinéa 1^{er}, un approfondissement plus spécifique d'aspects de la pharmacologie clinique et/ou de la médecine pharmaceutique peut être suivi.

Art. 4. À la fin de la formation visée à l'article 3, le candidat spécialiste dispose des compétences telles que visées dans l'annexe au présent arrêté.

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen, verlengd met vijftien dagen, die op 23 juni 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — *Toepassingsgebied en definities*

Artikel 1. Dit besluit stelt de bijzondere erkenningscriteria vast voor:

1^o de artsen die als arts-specialist wensen te worden erkend voor de bijzondere beroepstitel van niveau 2 van arts-specialist in de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde, zoals bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheekkunde;

2^o de artsen-specialisten die als stagemester in de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde wensen te worden erkend;

3^o de erkenning van stagediensten klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde.

Om te worden erkend dienen arts-specialisten in de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde, stagemesters en stagediensten klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde te voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1^o algemene criteriabesluit: het ministerieel besluit van 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, stagemesters en stagediensten;

2^o kandidaat-specialist: arts, houder van een titel van niveau 1 zoals bedoeld in het genoemde besluit van 25 november 1991, in opleiding voor het bekomen van de bijzondere beroepstitel van niveau 2 van arts-specialist in de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde.

HOOFDSTUK 2. — *Bijzondere erkenningscriteria voor de arts-specialist in de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde*

Art. 3. De kandidaat-specialist kan worden erkend als arts-specialist in de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde na het volgen van een voltijdse opleiding van vier jaar, onverminderd artikel 4 van het algemene criteriabesluit.

Minimum twee jaar van de in het eerste lid bedoelde opleiding betreft, in afwijking van artikel 13 van het algemene criteriabesluit, een klinische rotatiestage in een erkende stagedienst in een ziekenhuis, nauw betrokken bij klinische farmacologie en/of een klinische stage in een erkende stagedienst klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde in een ziekenhuis.

Minimum twee jaar van de in het eerste lid bedoelde stage betreft, in afwijking van artikel 10, tweede lid, en artikel 12/1, § 1, van het algemene criteriabesluit, een stage in erkende stagediensten klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde, waarvan minimum één jaar in een industriële omgeving wordt gevolgd en waarvan minimum drie maanden en maximum negen maanden in een regelgevende omgeving worden gevolgd. Bij gebrek aan voldoende stageplaatsen, hetzij in de universitaire, hetzij in de niet-universitaire context, kan afgeweken worden van artikel 10, derde en vierde lid van het algemene criteriabesluit.

Gedurende één jaar van de in het eerste lid bedoelde opleiding kan naar keuze een meer specifieke verdieping in deelaspecten van de klinische farmacologie en/of van farmaceutische geneeskunde gevolgd worden.

Art. 4. Aan het einde van de opleiding bedoeld in artikel 3 beschikt de kandidaat-specialist over de competenties zoals vastgesteld in de bijlage bij dit besluit.

CHAPITRE 3. — *Critères spécifiques pour l'agrément du maître de stage en pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique*

Art. 5. Sans préjudice du chapitre 3 de l'arrêté fixant les critères généraux, le maître de stage répond aux dispositions du présent chapitre.

Art. 6. Le maître de stage est attaché à temps plein au service de stage (au minimum 80 % de l'activité professionnelle).

CHAPITRE 4. — *Critères spécifiques pour l'agrément des services de stage de pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique*

Art. 7. Sans préjudice des dispositions du chapitre 4 de l'arrêté fixant les critères généraux, le service de stage répond aux dispositions du présent chapitre.

Art. 8. Chaque service de stage dispose d'un nombre suffisant, au moins $\frac{3}{4}$, des activités qui sont reprises dans ses compétences finales, telles que définies à l'annexe du présent arrêté. En outre, le plan de formation complet permet d'acquérir toutes les compétences finales par le biais de stages dans les différents lieux de stage. Chaque service de stage prévoit également des contacts, une concertation et une collaboration avec d'autres groupes professionnels travaillant dans le service de stage, tel que visé à l'article 9, 1°, 2°, 3°, 4° de cet arrêté.

Art. 9. Si le service de stage fait partie d'un des domaines suivants, il faut répondre aux conditions prévues ci-après :

1° un hôpital :

- la réalisation effective d'une pharmacothérapie dans des services hospitaliers avec rédaction d'un protocole de thérapie et mise en place d'une pharmacovigilance thérapeutique ;

- la préparation de et participation à une commission d'éthique agréée par les autorités et à une commission de formulaire ;

- la réalisation d'une « drug utilisation registration & evaluation » par une pharmacie hospitalière ;

- le suivi d'une étude dans une unité d'essais cliniques.

2° une unité de recherche pharmaceutique en phase précoce disposant d'un système de gestion de la qualité au sein d'un hôpital, d'une entreprise pharmaceutique ou d'une société de recherche contractuelle (CRO) : participation active à la préparation et à l'établissement de protocoles, conduite de recherche de phase précoce, obtention du consentement éclairé, administration des médicaments, enregistrement des réactions et des effets indésirables, rapports au promoteur et au Comité d'éthique ;

3° un environnement industriel actif dans le domaine des médicaments innovants et/ou des dispositifs médicaux (entreprise pharmaceutique ou société de biotechnologie, CRO) : conception et suivi d'essais cliniques phases I-IV, analyse et traitement des données, participation active à l'activité post, suivi du médicament ou du dispositif médical au niveau de la pharmacovigilance, dossiers d'enregistrement, dossiers de remboursement, informations médicales et publicité de la revue ;

4° un environnement réglementaire (par exemple Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) : suivi actif des demandes d'essais cliniques, enregistrement et autorisation de mise sur le marché, inspection et contrôle de la production et de la distribution, vigilance (contrôle de la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux), bon usage des médicaments et des produits de santé (accès aux informations, contrôle de la publicité).

Art. 10. Le service de stage dispose d'un système de contrôle et de garantie de la qualité de la formation.

Le système de politique de qualité et de sécurité est suffisamment développé pour permettre des expériences pertinentes aux candidats spécialistes, comme visé dans les compétences finales.

Art. 11. Le maître de stage peut former des candidats spécialistes à condition que, pour chaque candidat à former, un autre médecin de l'équipe de stage, telle que visée à l'article 24/1 de l'arrêté fixant les critères généraux, assure l'accompagnement du candidat.

CHAPITRE 5. — *Dispositions finales*

Art. 12. En dérogation au chapitre 2, peut être agréé comme médecin spécialiste en pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique :

1° tout médecin qui est notoirement connu comme particulièrement compétent et actif médicalement dans un des deux ou dans les deux domaines de la pharmacologie clinique et de la médecine pharmaceutique au cours des cinq dernières années, préalablement à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

HOOFDSTUK 3. — *Bijzondere criteria voor de erkenning van de stagemeester in de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde*

Art. 5. Onverminderd hoofdstuk 3 van het algemene criteriabesluit voldoet de stagemeester aan de bepalingen van dit hoofdstuk.

Art. 6. De stagemeester is voltijds verbonden aan de stagedienst (minimum 80% van de beroepsactiviteit).

HOOFDSTUK 4. — *Bijzondere criteria voor de erkenning van de stagedienst klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde*

Art. 7. Onverminderd de bepalingen van hoofdstuk 4 van het algemene criteriabesluit, voldoet de stagedienst aan de bepalingen van dit hoofdstuk.

Art. 8. Elke stagedienst beschikt over een voldoende relevante aanwezigheid van minimum $\frac{3}{4}$ van de activiteiten die voor die dienst in de eindtermen, zoals vastgesteld in bijlage van dit besluit, vervat zijn. Daarenboven laat het volledig opleidingsplan toe alle eindtermen te behalen door stages bij de verschillende stageplaatsen. Elke stagedienst voorziet ook in contact, overleg en samenwerking met andere beroepsgroepen werkzaam binnen de stagedienst zoals bedoeld in artikel 9, 1°, 2°, 3°, 4° van dit besluit.

Art. 9. Indien de stagedienst deel uitmaakt van één van de volgende domeinen, worden de hierna bepaalde voorwaarden nageleefd :

1° een ziekenhuis:

- het effectief uitvoeren van farmacotherapie op ziekenhuisafdelingen, met het opstellen van een therapieprotocol en therapeutische drugmonitoring;

- het voorbereiden en bijwonen van een door de overheid erkende Ethische Commissie en formulariumcommissie;

- het uitvoeren van een 'drug utilisation registration en evaluation' door een ziekenhuisapotheek;

- het opvolgen van een studie in een clinical trial unit.

2° een unit voor vroege fase geneesmiddelenonderzoek beschikkend over een kwaliteitsmanagementsysteem in een ziekenhuis, farmabedrijf of contract research organisatie (CRO): actieve betrokkenheid bij de voorbereiding en het opstellen van protocol, uitvoeren van vroegefase-onderzoek, afnemen van geïnformeerde toestemming, toediening van medicatie, registreren van effecten, ongewenste voorvallen, rapportage naar de opdrachtgever en de Ethische Commissie;

3° een industriële omgeving actief op het vlak van innovatieve geneesmiddelen en/of medische hulpmiddelen (Farmabedrijf of biotechbedrijf, CRO): opzet en opvolgen van klinische studie fase I-IV, data-analyse en verwerking, actieve deelname aan postregistratie activiteit, opvolgen van het geneesmiddel of medisch hulpmiddel op vlak van farmacovigilantie, registratiedossier, terugbetalingsdossier, medische informatie en review publiciteit;

4° een regelgevende omgeving (bv. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten): het actief opvolgen van aanvragen klinische studies, registratie en vergunning voor het in de handel brengen, inspectie en controle op productie en distributie, vigilantie (bewaken van de veiligheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen), goed gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (toegang informatie, controle reclame).

Art. 10. De stagedienst beschikt over een systeem voor kwaliteitscontrole en -waarborging van de opleiding.

Het kwaliteits- en veiligheidsbeleid is voldoende uitgebouwd om relevante ervaringen voor de kandidaat-specialisten mogelijk te maken, zoals bedoeld in de eindcompetenties.

Art. 11. De stagemeester mag kandidaat-specialisten opleiden voor zover er per op te leiden kandidaat een bijkomende arts van het stageteam, zoals bedoeld in artikel 24/1 van het algemene criteriabesluit, instaat voor de begeleiding van de kandidaat.

HOOFDSTUK 5. — *Slotbepalingen*

Art. 12. In afwijking van hoofdstuk 2 kan als arts-specialist in de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde worden erkend:

1° iedere arts die algemeen bekend staat als bijzonder bekwaam en medisch actief in één of beide deelgebieden van de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde gedurende de laatste vijf jaren, voorafgaand aan de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

La preuve attestant qu'il est notoirement connu comme particulièrement compétent peut être fournie notamment par le biais d'un certificat, comme ceux des associations professionnelles ou scientifiques, et par le biais de publications personnelles, formation continue ou autres activités portant sur la pharmacologie clinique et la médecine pharmaceutique.

2° tout médecin qui fournit une preuve d'une formation suivie en pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique, axée sur l'acquisition des compétences finales énumérées en annexe au présent arrêté, d'au moins un an équivalent temps plein après l'obtention du titre de niveau 1 et préalablement à l'entrée en vigueur du présent arrêté, et qui fournit une preuve des compétences finales déjà acquises énumérées en annexe au présent arrêté.

Si toutes les compétences finales énumérées en annexe au présent arrêté n'ont pas encore été acquises, la commission d'agrément compétente peut proposer un plan de stage compensatoire conduisant à l'obtention du titre de « médecin spécialiste en pharmacologie clinique et en médecine pharmaceutique ». L'agrément visé dans la présente disposition ne peut être accordé que si toutes les compétences finales énumérées en annexe au présent arrêté sont acquises.

L'agrément visé dans le présent article doit être demandé au plus tard dans un délai de deux ans de l'entrée en vigueur du présent arrêté auprès de l'autorité compétente pour l'agrément.

Art. 13. L'article 24 et la condition d'ancienneté visée à l'article 24/1 de l'arrêté fixant les critères généraux ne sont pas d'application jusqu'à sept ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Annexe

Art. N. Compétences finales

À la fin de la formation, le candidat spécialiste a acquis les compétences nécessaires dans les domaines suivants, tant au niveau théorique que pratique :

1. Pharmacologie clinique

Connaissance et expérience en matière de stratégies pour le développement de (nouveaux) médicaments et dispositifs médicaux, de la découverte à l'évaluation de l'innocuité dans le cadre d'un usage quotidien. Cela comprend l'élaboration et l'évaluation d'un plan de développement, la conception et la mise en œuvre d'essais, y compris les méthodes, objectifs et critères d'évaluation, l'évaluation et l'analyse des résultats des essais cliniques. Il est tenu compte à cet égard de la législation et de la réglementation nationales et internationales en vigueur ainsi que de toutes les directives applicables.

Définition de la politique thérapeutique pour des maladies spécifiques du patient individuel et son suivi, y compris la pharmacovigilance thérapeutique. L'expérience dans l'interaction avec le patient est prise en considération.

2. Médecine pharmaceutique

Élaboration d'un protocole d'essai clinique, l'enregistrement et le suivi des réactions et effets indésirables, le rapportage et le cadre de la pharmacovigilance. Le suivi des résultats d'essais cliniques en vue de collecter et d'évaluer des données relatives à l'économie de la santé.

Contribution médicale dans les dossiers d'enregistrement et de remboursement. Apport d'informations médicales, suivi de l'innocuité et de la qualité post-enregistrement des médicaments.

Acquisition de connaissances et d'expérience en matière d'application de la réglementation en vigueur.

À cette fin, le candidat acquiert une connaissance théorique approfondie et une expérience pratique dans les sous-aspects suivants :

- 1° Découverte préclinique et développement de médicaments ;
- 2° Toxicologie (pré)clinique ;
- 3° Essais précoces chez l'homme en phase 1 et 2a ;
- 4° Développement clinique de médicaments : phase 1 à 4 ;
- 5° Pharmacologie clinique théorique, y compris pharmacocinétique et pharmacodynamique ;
- 6° Méthodes de recherche ;
- 7° Aspects éthiques et juridiques de la législation et des directives nationales et internationales applicables ;
- 8° Affaires réglementaires/législation ;
- 9° Économie de la santé ;
- 10° Développement de médicaments à usage pédiatrique ;
- 11° Pharmacogénomique et médecine personnalisée (pharmacologie clinique) ;

Het bewijs dat hij algemeen bekend staat als bijzonder bekwaam, kan onder meer worden geleverd aan de hand van een certificaat, zoals deze van beroeps- of wetenschappelijke verenigingen, alsook aan de hand van persoonlijke publicaties, bijscholing of andere activiteiten met betrekking tot de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde.

2° iedere arts die een bewijs levert van een gevolgde opleiding gewijd aan de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde, gericht op het verwerven van de eindcompetenties opgesomd in bijlage van dit besluit, van minimum één voltijdsequivalent jaar na het behalen van de titel niveau 1 en voorafgaand aan de inwerkingtreding van dit besluit, en die een bewijs levert van de reeds behaalde eindcompetenties opgesomd in bijlage van dit besluit.

Indien nog niet alle eindcompetenties opgesomd in bijlage van dit besluit behaald zijn, kan de bevoegde erkenningscommissie een compenserend stageplan voorstellen dat leidt tot het behalen van de titel "arts-specialist in de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde". De erkenning bedoeld in deze bepaling kan maar verleend worden wanneer alle eindcompetenties opgesomd in bijlage van dit besluit behaald zijn.

De erkenning bedoeld in dit artikel dient uiterlijk binnen twee jaar na de inwerkingtreding van dit besluit te worden aangevraagd bij de voor de erkenning bevoegde overheid.

Art. 13. Artikel 24 en de anciënniteitsvoorwaarde bedoeld in artikel 24/1 van het algemene criteriabesluit worden buiten toepassing gelaten tot zeven jaar na de inwerkingtreding van dit besluit.

Bijlage

Art. N. Eindcompetenties

Op het einde van de opleiding heeft de kandidaat-specialist de nodige competenties behaald in de volgende domeinen, zowel op theoretisch als op praktisch vlak:

1. Klinische farmacologie

Kennis van en ervaring met strategieën voor de ontwikkeling van (nieuwe) geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, gaande van de ontdekking tot en met de evaluatie van de veiligheid in het dagelijks gebruik. Dit omvat het opzetten en beoordelen van een ontwikkelingsplan, studieopzet en uitvoering met inbegrip van methoden, objectieven en eindpunten, evaluatie en analyse van klinische studie resultaten. Hierbij wordt rekening gehouden met de geldende nationale en internationale wet- en regelgeving evenals alle toepasselijke richtlijnen.

Bepalen van het therapeutisch beleid bij specifieke ziektebeelden van de individuele patiënt evenals de opvolging ervan inclusief therapeutische geneesmiddelenmonitoring. Hierin is inbegrepen ervaring in de interactie met de patiënt.

2. Farmaceutische geneeskunde

Het opstellen van een protocol voor een klinische studie, registratie en opvolging van effecten en adverse events en reportage en het kader van farmacovigilantie. De opvolging van klinische studie resultaten ten einde gezondheidseconomische gegevens te verzamelen en evalueren.

Medische input verschaffen in registratie- en terugbetalingsdossiers. Medische informatie verschaffen, opvolging van de veiligheid en bewaken van de kwaliteit na registratie van het geneesmiddel.

Kennis van en ervaring met de toepassing van de geldende regelgeving verwerven.

Hiertoe behaalt de kandidaat een grondige theoretische kennis en praktische ervaring op volgende deelaspecten:

- 1° Pre-klinische ontdekking en ontwikkeling van geneesmiddelen;
- 2° (Pre)klinische toxicologie;
- 3° Vroegtijdige humane studies fase 1 en 2a;
- 4° Klinische ontwikkeling van geneesmiddelen: fase 1 tot en met 4;
- 5° Theoretische Klinische Farmacologie inclusief farmacocinetiek en farmacodynamiek;
- 6° Onderzoeksmethoden;
- 7° Ethische en juridische aspecten van toepasselijke nationale en internationale wetgeving en richtlijnen;
- 8° Regulatory Affairs/Wetgeving);
- 9° Gezondheidseconomie;
- 10° Pediatric Drug Development;
- 11° Farmacogenomica en Gepersonaliseerde Geneeskunde (Klinische Farmacologie);

12° Pharmacothérapie : choix des médicaments et conseil médico-pharmaceutique ;
 13° Pharmaco-épidémiologie ;
 14° Communication, gestion, éducation ;
 15° Connaissances de base sur les principes de la commercialisation.

Bruxelles, le 4 septembre 2023.

Le Ministre de la Santé publique,
 F. VANDENBROUCKE

12° Farmacotherapie: geneesmiddelenkeuze en medicatiebegeleiding;
 13° Farmaco-epidemiologie;
 14° Communicatie, beheer en onderwijs;
 15° Basiskennis rond de principes van commercialisatie en vermarkting.

Brussel, 4 september 2023.

De Minister van Volksgezondheid,
 F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2023/42823]

4 JUIN 2023. — Arrêté royal fixant l'intervention financière de l'Etat fédéral pour une maison de transition de Malines

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté royal que nous soumettons à la signature de Votre Majesté tend à faire entrer en vigueur la décision du Conseil des ministres d'étendre le nombre de places dans les maisons de transition.

Cette décision s'inscrit dans le cadre de l'approbation, le 18 novembre 2016, de l'adaptation du Masterplan Prisons et Internement. Par le biais de ce plan, le Gouvernement entend réduire la surpopulation carcérale et renouveler les infrastructures. Il entend également mieux adapter les infrastructures à la réinsertion des détenus et offrir des alternatives à l'exécution classique de la peine.

La politique de détention différenciée prévoit aussi des places pour les maisons de transition. Il s'agit de projets de petite taille (de douze places minimum et dix-sept places maximum) dans lesquels certains condamnés (sélectionnés sur la base d'une série de critères) ont la possibilité, durant la fin de leur peine, d'en purger une partie au sein d'une maison de transition. A cet égard, il convient de les assister et de les accompagner de près afin de leur permettre de mieux se réinsérer dans la société par la suite.

La loi du 11 juillet 2018 portant dispositions diverses en matière pénale (publication au *Moniteur belge* du 18 juillet 2018) a inséré des articles relatifs au placement en maison de transition dans la loi du 17 mai 2006 relative au statut juridique externe des personnes condamnées à une peine privative de liberté et aux droits reconnus à la victime dans le cadre des modalités d'exécution de la peine.

Les conditions préalables à l'exploitation d'une maison de transition sont fixées dans l'arrêté royal du 22 juillet 2019 fixant les normes en vue de l'agrément comme maison de transition et fixant les conditions d'exploitation pour une maison de transition.

Les deux premières maisons de transition ont ouvert le 1^{er} septembre 2019 et le 1^{er} janvier 2020 sous la forme de projet pilote.

Au terme d'une évaluation approfondie, le conseil des ministres a décidé, le 11 juin 2021, de procéder à l'extension du nombre de places à 100.

Au cours de l'année 2021, un nouvel appel à candidatures a été publié au *Moniteur belge* en vue de l'exploitation de maisons de transition supplémentaires, réparties de manière équilibrée à travers tout le pays. La durée de la mission est de trois ans.

Au terme de la procédure de sélection le dossier de STERKhuis a été retenu, à savoir la maison de transition située à 2800 Malines, Hanswijkstraat 46-48.

La première année d'exploitation est évaluée positivement.

L'arrêté que nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté attribue à l'exploitant une intervention financière sous forme de subside pour la deuxième année d'exploitation de cette maison de transition.

Il détermine les modalités de paiement de ce subside et les documents justificatifs qui doivent être fournis au SPF Justice par l'exploitant et définit les frais subventionnables.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
 de Votre Majesté,
 le très respectueux
 et très fidèle serviteur,

Le Ministre de la Justice,
 V. VAN QUICKENBORNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2023/42823]

4 JUNI 2023. — Koninklijk besluit tot bepaling van de financiële tussenkomst van de Federale Staat voor een transitiehuis te Mechelen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het besluit dat wij aan Uwe Majesteit ter ondertekening voorleggen, strekt ertoe uitvoering te geven aan de beslissing van de ministerraad om het aantal plaatsen in transitiehuizen te verhogen.

Deze beslissing kadert in de goedkeuring op 18 november 2016 van de aanpassing van het Masterplan Gevangenen en internering. Met dit plan wil de regering de overbevolking in de gevangenen terugdringen en de infrastructuur vernieuwen. Ze wil ook de infrastructuur beter aanpassen aan de re-integratie van gedetineerden en alternatieven voor de klassieke strafuitvoering bieden.

Dit gedifferentieerd detentiebeleid voorziet ruimte voor transitiehuizen. Dit zijn kleinschalige projecten (van twaalf tot zeventien plaatsen) waarbij bepaalde veroordeelden (geselecteerd op basis van een aantal criteria) tegen het einde van hun straf de kans krijgen om het laatste deel van de straf door te brengen in een transitiehuis. Daarbij moeten ze intens worden bijgestaan en begeleid om erna terug en beter te kunnen functioneren in de maatschappij.

De wet van 11 juli 2018 betreffende diverse bepalingen in strafzaken (publicatie in het *Belgisch Staatsblad* van 18 juli 2018) integreert een aantal artikelen met betrekking tot de plaatsing in een transitiehuis in de wet van 17 mei 2006 betreffende de externe rechtspositie van personen die veroordeeld zijn tot een vrijheidsstraf en de aan het slachtoffer toegekende rechten in het raam van de strafuitvoeringsmodaliteiten.

De randvoorwaarden bij de exploitatie van een transitiehuis worden bepaald in het koninklijk besluit van 22 juli 2019 tot bepaling van de normen voor de erkenning als transitiehuis en houdende de exploitatievoorwaarden voor een transitiehuis.

Op 1 september 2019 en op 1 januari 2020 openden de eerste twee transitiehuizen onder de vorm van een proefproject.

Na grondige evaluatie besloot de ministerraad op 11 juni 2021 om over te gaan tot uitbreiding van het aantal plaatsen naar 100.

In de loop van 2021 werd een nieuwe oproep aan kandidaten gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* met het oog op de uitbating van bijkomende transitiehuizen, evenwichtig gespreid over het hele land. De duurtijd van de opdracht betreft drie jaar.

Aan het einde van de selectieprocedure werd het dossier van STERKhuis weerhouden, nl. voor de uitbating van een transitiehuis te 2800 Mechelen, Hanswijkstraat 46-48.

Het eerste exploitatiejaar werd positief geëvalueerd.

We hebben de eer dit besluit ter ondertekening voor te leggen aan uwe Majesteit teneinde aan de exploitant een financiële tussenkomst in de vorm van een subsidie toe te kennen voor het tweede exploitatiejaar van dit transitiehuis.

Dit besluit bepaalt de betalingsmodaliteiten van deze subsidie en de rechtvaardigingsdocumenten die de exploitant aan de FOD Justitie dient voor te leggen en definieert de subsidieerbare kosten.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
 van Uwe Majesteit,
 de zeer eerbiedige
 en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Justitie,
 V. VAN QUICKENBORNE