

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2005 — 3628

[C — 2005/00762]

7 DECEMBRE 2005. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1^o, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 décembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2005 — 3628

[C — 2005/00762]

7 DECEMBER 2005. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1^o, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 december 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

Annexe — Bijlage

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

10. AUGUST 2005 — Königlicher Erlass

zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspfleberufe, insbesondere des Artikels 21;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 2. Juni 2005;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 8. Juni 2005;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 38.672/1 des Staatsrates vom 19. Juli 2005, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. "Arzneimittelverschreibung": das Dokument, durch das der Verschreiber für einen bestimmten Patienten ein oder mehrere Arzneimittel verschreibt,

2. "Verschreiber": die Person, die aufgrund von Artikel 2 oder 3 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspfleberufe ermächtigt ist, für einen bestimmten Patienten ein oder mehrere Arzneimittel zu verschreiben,

3. "Name des Arzneimittels": den Namen, der Folgendes sein kann:

— entweder ein Fantasiename, der nicht verwechselbar ist mit der gebräuchlichen Bezeichnung,

— oder eine gebräuchliche Bezeichnung oder ein International Non-Proprietary Name (INN), das heißt die Bezeichnung des wichtigsten Wirkstoffs oder der wichtigsten Wirkstoffe, der/die aufgenommen ist/sind in der von der Weltgesundheitsorganisation erstellten und empfohlenen Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ACT-Code), oder, in Ermangelung dessen, die übliche gebräuchliche Bezeichnung,

— oder aber eine wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einer Marke oder dem Namen des Inhabers der Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen.

Art. 2 - Unbeschadet der Rechtsvorschriften über die Betäubungsmittel und die psychotropen und giftigen Stoffe müssen die Arzneimittelverschreibungen der Verschreiber folgende Auskünfte umfassen:

— Name, Vorname und Adresse des betreffenden Verschreibers,

— gegebenenfalls die Erkennungsnummer beim Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung (LIKIV) in Ziffern und Strichcodes,

- Name oder gebräuchliche Bezeichnung des Arzneimittels,
- Name und Vorname des Patienten, tägliche Dosierung des Arzneimittels und gegebenenfalls den Vermerk, dass das Arzneimittel für ein Kind oder einen Säugling bestimmt ist,
- die datierte Unterschrift des Verschreibers und, gegebenenfalls, das von ihm bestimmte Abgabedatum,
- die Verabreichungsform,
- die Wirkstoffmenge pro Einheit des Arzneimittels,
- Angabe der Anzahl Einheiten in der Packung und der Anzahl Packungen oder Angabe der Dauer der Therapie in Wochen und/oder Tagen.

Wird ein Arzneimittel im Hinblick auf die Abgabe eines magistralen Präparats nur durch Angabe der gebräuchlichen Bezeichnung verschrieben, muss dies auf der Arzneimittelverschreibung deutlich angegeben werden.

Insofern die geltenden Rechtsvorschriften eine Erneuerung der Arzneimittelverschreibung überhaupt gestatten, kann die Arzneimittelverschreibung nur dann erneuert werden, wenn der Verschreiber Anzahl und Dauer der zugelassenen Erneuerungen vollständig angegeben hat.

Art. 3 - Gegebenenfalls wendet der Verschreiber einige Bestimmungen des vorliegenden Erlasses für die Verschreibung anderer Produkte als Arzneimittel an, für die das am 14. Juli 1994 koordinierte Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung ebenfalls anwendbar ist.

Art. 4 - Die Verpflichtung, auf der Arzneimittelverschreibung die in Artikel 2 letzter Gedankenstrich vorgesehene Auskunft in Bezug auf die Dauer der Therapie in Wochen und/oder Tagen anzugeben, wird für den Verschreiber erst ab dem ersten Tag nach Ablauf einer ab dem Datum des In-Kraft-Tretens des vorliegenden Erlasses laufenden Frist von einem Jahr verbindlich.

Art. 5 - Unser Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Nizza, den 10. August 2005

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
R. DEMOTTE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 7 décembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 7 december 2005.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2005 — 3629

[C - 2005/00761]

7 DECEMBRE 2005. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 14 octobre 2005 modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2005 modifiant certaines dispositions relatives à l'interruption de carrière

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

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1^o, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 14 octobre 2005 modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2005 modifiant certaines dispositions relatives à l'interruption de carrière, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmédy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 14 octobre 2005 modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2005 modifiant certaines dispositions relatives à l'interruption de carrière.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2005 — 3629

[C - 2005/00761]

7 DECEMBER 2005. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 14 oktober 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 2005 tot wijziging van sommige bepalingen inzake loopbaanonderbreking

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

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1^o, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 14 oktober 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 2005 tot wijziging van sommige bepalingen inzake loopbaanonderbreking, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmédy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 14 oktober 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 2005 tot wijziging van sommige bepalingen inzake loopbaanonderbreking.