

**Art. 49** - Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass das Datum des In-Kraft-Tretens der Artikel 4 bis 7, 14, 16 bis 18, 20, 21, 25 und 30 bis 32 des vorliegenden Gesetzes.

Alle anderen Artikel treten am Tag ihrer Veröffentlichung 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 Ponza, den 8. Juni 2006

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Justiz  
Frau L. ONKELINX

Der Vizepremierminister und Minister des Innern  
P. DEWAELE

Der Minister der Wirtschaft, der Energie, des Außenhandels und der Wissenschaftspolitik  
M. VERWILGHEN

Mit dem Staatssiegel versehen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Justiz  
Frau L. ONKELINX

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 september 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
P. DEWAELE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 septembre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,  
P. DEWAELE

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2006 — 4798

[C - 2006/00842]

**25 OKTOBER 2006.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van wettelijke bepalingen tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

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°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op de ontwerpen van officiële Duitse vertaling

- van de wet van 1 mei 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen,

- van de wet van 1 mei 2006 tot aanvulling van artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, teneinde de kwaliteit van de in de apotheken verkochte producten te waarborgen,

opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmédy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Besluit :

**Artikel 1.** De bij dit besluit respectievelijk in bijlagen 1 en 2 gevoegde teksten zijn de officiële Duitse vertaling :

- van de wet van 1 mei 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

- van de wet van 1 mei 2006 tot aanvulling van artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, teneinde de kwaliteit van de in de apotheken verkochte producten te waarborgen.

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2006 — 4798

[C - 2006/00842]

**25 OCTOBRE 2006.** — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de dispositions légales modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

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<sup>er</sup>, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu les projets de traduction officielle en langue allemande

- de la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé,

- de la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 complétant l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé en vue de garantir la qualité des produits vendus en pharmacie,

établis par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmédy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les textes figurant respectivement aux annexes 1 et 2 du présent arrêté constituent la traduction officielle en langue allemande :

- de la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

- de la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 complétant l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé en vue de garantir la qualité des produits vendus en pharmacie.

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

Gegeven te Brussel, 25 oktober 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
P. DEWAELE

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

Donné à Bruxelles, le 25 octobre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,  
P. DEWAELE

Bijlage 1 - Annexe 1<sup>re</sup>

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,  
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

**1. MAI 2006 — Gesetz zur Abänderung des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe**

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es :

**Artikel 1** - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 78 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

**Art. 2** - Artikel 4 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, abgeändert durch die Gesetze vom 17. Dezember 1973, 13. Dezember 1976, 14. Mai 1985, 26. Juni 1992, 22. Februar 1998, 16. April 1998, 17. November 1998, 25. Januar 1999, 13. Mai 1999, 10. August 2001, 2. August 2002, 22. Dezember 2003, 9. Juli 2004 und 13. Februar 2005, wird wie folgt abgeändert :

1. In § 2 Nr. 2 werden zwischen den Wörtern «von Arzneimittelproben» und den Wörtern «durch einen Arzt» die Wörter «sowie von Arzneimitteln für einen "compassionate use" gemäß den vom König festgelegten Bedingungen und Modalitäten» eingefügt.

2. Paragraph 2 wird wie folgt ergänzt:

«9. die Abgabe von Arzneimitteln, die im Hinblick auf eine Kampagne zur Vorbeugung ansteckender Krankheiten vom Staat zubereitet oder gekauft werden, und von Arzneimitteln, die aufgrund ihrer Merkmale nicht dazu geeignet sind, ausschließlich auf normalem Arzneimittelvertriebsweg verteilt zu werden. Der König kann auf der Grundlage von Kriterien für einen sicheren Gebrauch die Liste dieser Arzneimittel festlegen. Er bestimmt ebenfalls, welche Personen diese Arzneimittel abgeben dürfen und kann die Bedingungen und Modalitäten, unter denen sie abgegeben werden dürfen, festlegen.»

3. Es wird ein Paragraph *2bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«§ *2bis* - Die mit der Apothekerfunktion einhergehenden pharmazeutischen Handlungen in Sachen Erbringung pharmazeutischer Pflege umfassen die verantwortungsbewusste Abgabe von verschriebenen Arzneimitteln oder von Arzneimitteln, die ohne Verschreibung abgegeben werden können, um in Konzertierung mit den anderen Berufsfachkräften im Gesundheitswesen und dem Patienten allgemeine Gesundheitsziele wie Vorbeugung, Erkennen und Lösung von mit dem Arzneimittelgebrauch verbundenen Problemen zu erreichen. Die pharmazeutische Pflege zielt auf eine ständige Verbesserung des Arzneimittelgebrauchs und auf die Wahrung oder die Verbesserung der Lebensqualität des Patienten ab. Die überberufliche Konzertierung umfasst unter anderem die eventuelle Rückverweisung an einen Arzt und die Benachrichtigung des behandelnden Arztes.

Zu diesem Zweck legt der König die Grundsätze und Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis fest, die die pharmazeutischen Handlungen des Apothekers bei der Ausübung seines Berufs umfassen.»

4. Es wird ein § *2ter* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«§ *2ter* - Jede Apotheke wird unter die Verantwortlichkeit eines oder mehrerer Apotheker-Inhaber gestellt. Gibt es mehrere Apotheker-Inhaber, wird einer von ihnen als Verantwortlicher für die Erfüllung der administrativen Formalitäten bestimmt, die im Rahmen des in den Paragraphen *3ter* und *3quinqüies* erwähnten Registrierungsverfahrens erforderlich sind.

Jeder Apotheker-Inhaber ist strafrechtlich, zivilrechtlich und disziplinarrechtlich für die pharmazeutischen Handlungen, für die Verwaltung der Apotheke - sofern diese eine direkte Auswirkung auf die pharmazeutischen Handlungen hat - sowie für die Anwendung der Rechtsvorschriften, insbesondere der Bestimmungen mit Bezug auf die gute pharmazeutische Praxis in der Apotheke, verantwortlich. Gibt es mehrere Apotheker-Inhaber, sind sie alle solidarisch für die vorerwähnten Bereiche verantwortlich, so als übten sie diese Aufgaben im eigenen Namen und für eigene Rechnung aus.

Ein oder mehrere Apotheker dürfen Apotheker-Inhaber von nur einer Apotheke sein.

Der König kann die Bedingungen und Modalitäten für die Anwendung der Bestimmungen der Absätze 1 und 2 festlegen.

Trägt der Inhaber der in den Paragraphen 3 oder *3bis* erwähnten Genehmigung nicht selbst die Verantwortung für die Apotheke oder ist der Genehmigungsinhaber eine juristische Person, werden ein oder mehrere Apotheker-Inhaber vom Inhaber der Genehmigung bestimmt, um die Verantwortung für die Apotheke gemäß Absatz 1 zu übernehmen. Gibt es mehrere Apotheker-Inhaber, bestimmt der Genehmigungsinhaber denjenigen Apotheker-Inhaber, der die im Rahmen des in den Paragraphen *3ter* und *3quinqüies* erwähnten Registrierungsverfahrens erforderlichen administrativen Formalitäten erfüllt, für die ein Apotheker-Inhaber, wie erwähnt in Absatz 1, verantwortlich ist.

In den im vorhergehenden Absatz erwähnten Fällen stellt der Genehmigungsinhaber einem oder mehreren Apotheker-Inhabern die Mittel und die Ausrüstung, die für die Ausübung des Berufs notwendig sind, zur Verfügung. Er lässt dem beziehungsweise den Apotheker-Inhabern ausreichend Autonomie und legt keinerlei Handlung oder Einschränkung auf, die die Einhaltung der ihm beziehungsweise ihnen auferlegten gesetzlichen und deontologischen Anforderungen verhindert.

Jeder Apotheker-Inhaber einer der Öffentlichkeit nicht zugänglichen Apotheke unterliegt einem Registrierungsverfahren, gegebenenfalls in Anwendung von Absatz 1. Der König kann die Modalitäten für diese Registrierung festlegen und sie an die Zahlung einer Gebühr knüpfen. Diese Gebühren sind dazu bestimmt, die sich aus der Anwendung des vorliegenden Artikels ergebenden Aufträge der betroffenen Verwaltungsdienste zu finanzieren.»

5. In § 3 Nr. 1 Absatz 10 wird die Nummerierung «1., 2., 3.» durch «a), b), c)» ersetzt.

6. Paragraph 3 Nr. 2 wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Der König bestimmt die Fälle, in denen die zeitweilige Verlegung oder die zeitweilige Schließung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke nicht der Stellungnahme einer Niederlassungskommission, sondern lediglich der Stellungnahme des Generaldirektors der Generaldirektion Arzneimittel oder seines Beauftragten unterworfen werden muss.»

7. Paragraph 3 Nr. 3 wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Der König legt ebenfalls die Zusammensetzung der Anträge und die Weise, auf die sie eingereicht werden müssen, fest. Ein Antrag wird nur dann von den Niederlassungskommissionen für zulässig erklärt, wenn er vollständig ist und gemäß den vom König festgelegten Bedingungen eingereicht wurde. Die Untersuchung der Zulässigkeit erfolgt vor der Untersuchung der Begründetheit des Antrags durch die Niederlassungskommissionen. Der König legt dieses Verfahren fest.»

**Art. 3** - Artikel 18 § 1 desselben Erlasses wird durch folgende Wörter ergänzt: «oder wenn mehrere Apotheker-Inhaber für eine Apotheke verantwortlich sind oder wenn eine Apotheke von einer juristischen Person betrieben wird.»

**Art. 4** - In Artikel 38 § 1 Nr. 4 desselben Erlasses werden zwischen den Wörtern «unter Verstoß gegen» und den Wörtern «Artikel 10» die Wörter «Artikel 4 § 2ter Absatz 6 oder gegen» eingefügt.

**Art. 5** - Artikel 44 des Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 über die Herstellung, die Zubereitung, den Großvertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 27. Februar 2003, wird aufgehoben.

**Art. 6** - Artikel 2 Nr. 4 letzter Absatz und Nr. 6 treten an einem vom König festzulegenden Datum in Kraft.

Sofern Artikel 2 Nr. 4 im neuen Artikel 4 § 2ter des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 Bestimmungen in Bezug auf die Anwesenheit mehrerer Apotheker-Inhaber in einer Apotheke einfügt, tritt dieser Artikel 2 Nr. 4 ebenfalls an einem vom König festzulegenden Datum in Kraft.

Artikel 2 Nr. 7 tritt an einem vom König festzulegenden Datum in Kraft. Der König kann außerdem Übergangsmaßnahmen festlegen.

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 1. Mai 2006

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

R. DEMOTTE

Mit dem Staatssiegel versehen :

Die Ministerin der Justiz

Frau L. ONKELINX

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 25 oktober 2006.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 25 octobre 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

P. DEWAELE

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAELE

Bijlage 2 - Annexe 2

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,  
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

**1. MAI 2006 — Gesetz zur Ergänzung von Artikel 4 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe im Hinblick auf die Sicherung der Qualität der in Apotheken verkauften Produkte**

ALBERT II., König der Belgier,  
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es :

**Artikel 1** - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 78 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

**Art. 2** - In Artikel 4 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, abgeändert durch die Gesetze vom 17. Dezember 1973, 13. Dezember 1976, 14. Mai 1985, 17. November 1998, 25. Januar 1999, 13. Mai 1999, 10. August 2001, 2. August 2002, 22. Dezember 2003, 9. Juli 2004 und 13. Februar 2005, wird ein § 5 mit folgendem Wortlaut eingefügt :

«§ 5 - Der König kann nach Stellungnahme der repräsentativsten Berufsorganisationen der Apotheker durch einen im Ministerrat beratenen Erlass im Interesse der Volksgesundheit dafür sorgen, dass andere Produkte als Arzneimittel, die in Apotheken verkauft werden und das Vertrauen der Kundschaft genießen, bestimmten Qualitätskriterien genügen.»