

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2013/00111]

12 AOÛT 2000. — Loi portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses
Coordination officieuse en langue allemande d'extraits

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande des articles 224 à 225/1 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses (*Moniteur belge* du 31 août 2000, *err.* du 25 janvier 2001), tels qu'ils ont été modifiés successivement par :

- la loi-programme du 2 janvier 2001 (*Moniteur belge* du 3 janvier 2001, *err.* du 13 janvier 2001);
- la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 22 décembre 2006);
- la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I) (*Moniteur belge* du 28 décembre 2006, *err.* des 24 janvier 2007 et 12 février 2007);
- la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I) (*Moniteur belge* du 31 décembre 2007, *err.* du 15 janvier 2008);
- la loi-programme du 22 décembre 2008 (*Moniteur belge* du 29 décembre 2008, *err.* du 14 janvier 2009).

Cette coordination officieuse en langue allemande a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2013/00111]

12 AUGUSTUS 2000. — Wet houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen
Officieuze coördinatie in het Duits van uittreksels

De hiernavolgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van de artikelen 224 tot 225/1 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen (*Belgisch Staatsblad* van 31 augustus 2000, *err.* van 25 januari 2001), zoals ze achtereenvolgens werden gewijzigd bij :

- de programmawet van 2 januari 2001 (*Belgisch Staatsblad* van 3 januari 2001, *err.* van 13 januari 2001);
- de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 22 december 2006);
- de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I) (*Belgisch Staatsblad* van 28 december 2006, *err.* van 24 januari 2007 en 12 februari 2007);
- de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I) (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 2007, *err.* van 15 januari 2008);
- de programmawet van 22 december 2008 (*Belgisch Staatsblad* van 29 december 2008, *err.* van 14 januari 2009).

Deze officieuze coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2013/00111]

12. AUGUST 2000 — Gesetz zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen
Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache von Auszügen

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache der Artikel 224 bis 225/1 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen, so wie sie nacheinander abgeändert worden sind durch:

- das Programmgesetz vom 2. Januar 2001,
- das Gesetz vom 13. Dezember 2006 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit,
- das Gesetz vom 27. Dezember 2006 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I),
- das Gesetz vom 21. Dezember 2007 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I),
- das Programmgesetz vom 22. Dezember 2008.

Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

DIENSTSTELLEN DES PREMIERMINISTERS UND MINISTERIUM DER FINANZEN

12. AUGUST 2000 — Gesetz zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen

(...)

TITEL XII — Verbraucherschutz, Volksgesundheit und Umwelt

(...)

KAPITEL II — Grundlagenfonds für Arzneimittel

(...)

Art. 224 - § 1 - [Um die Aufträge der Verwaltung in Sachen Medizinprodukte, ihr Zubehör und aktive implantierbare medizinische Geräte zu finanzieren, wird eine Gebühr geschuldet von 0,05% des Umsatzes, der auf dem belgischen Markt mit Bezug auf die in Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte erwähnten Medizinprodukte und die in Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 1997 über aktive implantierbare medizinische Geräte erwähnten aktiven implantierbaren Geräte erzielt wurde, und zwar von den Vertreibern, die diese Produkte und Mittel an den Endnutzer oder an den für die Abgabe Verantwortlichen geliefert haben.] Diese Gebühr wird auf der Grundlage des Umsatzes berechnet, der erzielt wurde während des Jahres vor dem Jahr, für das die Gebühr geschuldet wird. Der Betrag des Umsatzes muss in einer Erklärung angegeben werden, die datiert, unterzeichnet und für aufrichtig und richtig bescheinigt werden muss. Diese Erklärung muss per Einschreiben an die Generalinspektion der Pharmazie geschickt werden, und zwar gleichzeitig mit der Zahlung der Gebühr, die spätestens am [30. Juni] des Jahres nach demjenigen, in dem der Umsatz erzielt wurde, getätigt werden muss.

[Diese Gebühr wird auf das Konto der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte überwiesen.]

Der König kann den Betrag dieser Gebühr durch einen im Ministerrat beratenen Erlass anpassen und die in Absatz 1 festgelegten Modalitäten für ihre Berechnung und Zahlung abändern.

Die in Ausführung der oben erwähnten Bestimmungen ergangenen Königlichen Erlasse werden von Rechts wegen mit rückwirkender Kraft zum Datum ihres Inkrafttretens aufgehoben, wenn sie nicht innerhalb eines Jahres nach ihrer Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* vom Gesetzgeber bestätigt worden sind.

Der König kann die Modalitäten, nach denen diese Gebühr zu zahlen ist, näher bestimmen.

[Die im vorliegenden Paragraphen erwähnte Gebühr wird nicht geschuldet auf den Teil des Umsatzes mit Bezug auf die in Absatz 1 erwähnten Medizinprodukte und medizinischen Hilfsmittel, die exportiert oder einem anderen Staat der Europäischen Union oder einem anderen Vertreter übertragen werden.]

Die Vertreter führen jährlich ein Register, in dem die in Absatz 1 erwähnten Medizinprodukte und medizinischen Hilfsmittel, die sie besitzen, die natürliche oder juristische Person, der diese Produkte und Hilfsmittel übertragen werden, und die Konsequenzen dieser Übertragung, was die Anwendung des vorhergehenden Absatzes betrifft, angegeben sind.

Vor dem 30. Juni des Jahres nach demjenigen, während dessen der Umsatz erzielt wurde, übermittelt jeder Vertreter der Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte eine Bescheinigung, in der der Betriebsrevisor oder Buchprüfer folgende Angaben bestätigt und bescheinigt:

1. den Namen des Vertreibers als natürliche oder juristische Person, unter Angabe der Rechtsform und seiner Unternehmensnummer,
2. den Gesamtumsatz,
3. den in Absatz 1 erwähnten Umsatz,
4. den Umsatz, auf dessen Grundlage die im vorliegenden Paragraphen erwähnte Abgabe überwiesen werden muss.]

§ 2 - In Abweichung von den Bestimmungen von § 1 Absatz 1 muss die Gebühr, was das Jahr 1999 betrifft, spätestens 3 Monate nach Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes in Höhe eines Betrags von 8/12 des im Jahr 1999 erzielten Umsatzes gezahlt werden. Die in Artikel 224 § 1 Absatz 1 erwähnte Erklärung muss gleichzeitig erfolgen.

§ 3 - Verstöße gegen diese Bestimmung oder gegen ihre Ausführungserlasse werden mit den in Artikel 16 § 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel vorgesehenen Strafen geahndet.

[Die in Artikel 14 § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Beamten haben, was den vorliegenden Artikel betrifft, dieselbe Befugnis wie die, die in den Artikeln 14 und 14bis erwähnt ist.

Die Artikel 17 §§ 1 und 3, 18 und 19 desselben Gesetzes sind entsprechend anwendbar auf diesen Artikel, sofern die in Artikel 17 § 1 Absatz 1 desselben Gesetzes erwähnte Summe wie folgt festgelegt wird:

1. in dem Fall, wo der Verstoß lediglich aus der Nichtzahlung oder teilweisen Nichtzahlung der Abgabe aufgrund der in Paragraph 1 erwähnten Bescheinigung eines Betriebsrevisors oder Buchprüfers besteht: auf einen Betrag zwischen dem Doppelten und dem Fünffachen der geschuldeten Abgabe,

2. in den anderen Fällen als dem in Nr. 1 erwähnten Fall: auf einen Betrag zwischen 2.500,00 EUR und 1% des Gesamtbetrags des Ertragskontos der Klasse 7 in der Buchführung des Unternehmens, bei dem es sich um den betreffenden Vertreter handelt, so wie er hervorgeht aus der Buchführung dieses Unternehmens für das Jahr, in dem der Umsatz erzielt wurde und auf das der Verstoß sich bezieht.]

[Art. 224 § 1 Abs. 1 abgeändert durch Art. 16 des G. vom 2. Januar 2001 (B.S. vom 3. Januar 2001, Err. vom 13. Januar 2001) und Art. 175 Nr. 1 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008); § 1 Abs. 2 ersetzt durch Art. 175 Nr. 2 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008); § 1 früherer Absatz 6 umgegliedert zu § 3 durch Art. 175 Nr. 3 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008); § 1 Abs. 6 bis 8 eingefügt durch Art. 175 Nr. 4 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008); § 3 (§ 1 früherer Absatz 6) umgegliedert durch Art. 175 Nr. 3 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008); § 3 Abs. 2 und 3 eingefügt durch Art. 175 Nr. 5 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008)]

Art. 225 - Um die Aufträge der Verwaltung zu finanzieren, die sich aus der Anwendung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel und der in seiner Ausführung ergangenen Erlasse ergeben, werden folgende [Abgaben] geschuldet:

1. zu Lasten der Offizinapotheker und [der Tierärzte, Inhaber eines Arzneimitteldepots]; [eine Abgabe von 0,0052 EUR] für jede Verpackung einer Arzneispezialität oder eines Fertigarzneimittels, [mit denen sie sich eindecken], ob entgeltlich oder unentgeltlich,

2. zu Lasten der Personen, die ermächtigt sind, eine Arzneispezialität oder ein Fertigarzneimittel in den Verkehr zu bringen: [eine Abgabe von 0,0103 EUR] für jede Verpackung dieser Arzneimittel, die sie auf den Markt bringen, ob entgeltlich oder unentgeltlich. Diese Abgabe wird jedoch nicht geschuldet von Personen, die über eine in Artikel 3 der [Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur] erwähnte Inverkehrbringungs-genehmigung verfügen.

[...]

Die in Absatz 1 Nrn. 1 und 2 erwähnten [Abgaben] sind bestimmt zur Finanzierung der Aufträge [der Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte], die auf das Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel und die in seiner Ausführung ergangenen Erlasse zurückgehen [...].

[Die oben erwähnten Abgaben werden an die Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte überwiesen.]

[Die in Absatz 1 erwähnten [Abgaben] werden jährlich auf der Grundlage des Index des Monats September an die Entwicklung des Verbraucherpreisindex des Königreichs angepasst. Der Basisindex ist der Index des Monats September vor der Veröffentlichung des Königlichen Erlasses zur Festlegung des Betrags der [Abgabe] im *Belgischen Staatsblatt*. Die indextierten Beträge werden im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht und sind einforderbar ab dem 1. Januar des Jahres, das dem Jahr folgt, in dem die Anpassung vorgenommen wurde.]

[Durch einen im Ministerrat beratenen Erlass kann der König die in Absatz 1 erwähnten [Abgaben] anpassen.]

Die in Ausführung der im vorhergehenden Absatz erwähnten Bestimmungen ergangenen Königlichen Erlasse werden von Rechts wegen mit rückwirkender Kraft zum Datum ihres Inkrafttretens aufgehoben, wenn sie nicht innerhalb eines Jahres nach ihrer Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* vom Gesetzgeber bestätigt worden sind.

Verstöße gegen diese Bestimmung oder gegen die in ihrer Ausführung ergangenen Erlasse werden mit den in Artikel 16 § 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel vorgesehenen Strafen geahndet.

Der König legt das Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Artikels fest.

[Der König kann die Modalitäten für die Überweisung der im vorliegenden Artikel erwähnten Abgaben bestimmen sowie die Informationen, die den Überweisungen beigefügt werden müssen, um deren Kontrolle zu ermöglichen.]

[Art. 225 Abs. 1 einleitende Bestimmung abgeändert durch Art. 248 Nr. 1 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); Abs. 1 Nr. 1 abgeändert durch Art. 248 Nr. 1 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006), Art. 40 Nr. 1 und 2 des G. vom 21. Dezember 2007 (B.S. vom 31. Dezember 2007) und Art. 176 Nr. 1 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008); Abs. 1 Nr. 2 abgeändert durch Art. 248 Nr. 1 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006) und Art. 176 Nr. 2 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008); früherer Absatz 2 aufgehoben durch Art. 176 Nr. 3 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008); Abs. 2 abgeändert durch Art. 248 Nr. 3 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006) und Art. 176 Nr. 4 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008); Abs. 3 ersetzt durch Art. 248 Nr. 4 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); Abs. 4 ersetzt durch Art. 86 des G. vom 13. Dezember 2006 (B.S. vom 22. Dezember 2006) und abgeändert durch Art. 248 Nr. 5 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); neuer Absatz 5 eingefügt durch Art. 86 des G. vom

13. Dezember 2006 (B.S. vom 22. Dezember 2006) und abgeändert durch Art. 248 Nr. 6 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); Abs. 9 eingefügt durch Art. 176 Nr. 5 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008)]

[Art. 225/1 - Alle Kosten mit Bezug auf die Qualitäts- und Konformitätskontrolle der Arzneimittel durch in Anwendung von Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel oder in Anwendung der Ausführungserlasse dieses Gesetzes zugelassene Labore werden durch Zahlung einer Abgabe gedeckt.

Die im vorhergehenden Absatz erwähnte Abgabe geht zu Lasten eines jeden Offizinapothekers und eines jeden Tierarztes, Inhaber eines Arzneimitteldepots, und beläuft sich auf 0,0150 EUR für jede Verpackung einer Arzneispezialität oder eines Fertigarzneimittels, mit denen sie sich eindecken, ob entgeltlich oder unentgeltlich.

Die erwähnten Abgaben werden an die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte überwiesen.

Die jährliche Anpassung des im vorliegenden Artikel erwähnten Betrags an den Verbraucherpreisindex erfolgt gemäß dem in Artikel 225 Absatz 4 erwähnten Mechanismus.

Verstöße gegen diese Bestimmung oder gegen die in ihrer Ausführung ergangenen Erlasse werden mit den in Artikel 16 § 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel vorgesehenen Strafen geahndet.

Der König kann die Modalitäten für die Überweisung der im vorliegenden Artikel erwähnten Abgaben bestimmen sowie die Informationen, die den Überweisungen beigefügt werden müssen, um deren Kontrolle zu ermöglichen.]

[Art. 225/1 eingefügt durch Art. 177 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008)]

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2013/00101]

3 AOÛT 2012. — Loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 3 août 2012 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Moniteur belge* du 11 septembre 2012).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2013/00101]

3 AUGUSTUS 2012. — Wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. — Duitse vertaling

De hiernavolgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 3 augustus 2012 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 11 september 2012).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C - 2013/00101]

3. AUGUST 2012 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 3. August 2012 zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel.

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

3. AUGUST 2012 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 — Allgemeine Bestimmung

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

Vorliegendes Gesetz setzt die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz um und ändert zu diesem Zweck das Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel ab.

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

Art. 2 - Artikel 1 § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, ersetzt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird wie folgt abgeändert:

a) Nr. 10) wird wie folgt abgeändert:

— Nach dem Wort "Nebenwirkung" werden die Wörter "eines Tierarzneimittels" eingefügt.

— Das Wort "Arzneimittel" wird durch das Wort "Tierarzneimittel" ersetzt.

— Die Wörter "Menschen oder" werden gestrichen.

b) Eine Nr. 10bis) mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«10bis) "Nebenwirkung eines Humanarzneimittels":

eine schädliche und nicht beabsichtigte Reaktion auf ein Humanarzneimittel,».

c) Eine Nr. 25bis) mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«25bis) "Fachkräfte der Gesundheitspflege":

die im Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Personen,».