

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2016/00482]

19 APRIL 1996. — Koninklijk besluit tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong. — Officieuze coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van het koninklijk besluit van 19 april 1996 tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 5 juni 1996), zoals het werd gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 augustus 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 1996 tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 7 september 2002).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2016/00482]

19 AVRIL 1996. — Arrêté royal portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. — Coordination officieuse en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de l'arrêté royal du 19 avril 1996 portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 5 juin 1996), tel qu'il a été modifié par l'arrêté royal du 22 août 2002 modifiant l'arrêté royal du 19 avril 1996 portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 7 septembre 2002).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2016/00482]

19. APRIL 1996 — Königlicher Erlass zur Abweichung von den Bestimmungen des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs - Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Königlichen Erlasses vom 19. April 1996 zur Abweichung von den Bestimmungen des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, so wie er abgeändert worden ist durch den Königlichen Erlass vom 22. August 2002 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. April 1996 zur Abweichung von den Bestimmungen des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs.

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

MINISTERIUM DER SOZIALEN ANGELEGENHEITEN, DER VOLKSGESUNDHEIT UND DER UMWELT

19. APRIL 1996 — Königlicher Erlass zur Abweichung von den Bestimmungen des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs

Artikel 1 - In Abweichung von den Artikeln 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16 und 17 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs können stabile Blutderivate nach Belgien importiert und danach dort konserviert, verteilt, abgegeben und verwendet werden, sofern sie folgende Bedingungen erfüllen:

1. [...]

2. Die Rechtsvorschriften des Landes, wo zur Herstellung von Arzneimitteln dienendes Blut oder Plasma entnommen wird, bieten hinsichtlich der Entnahme Qualitäts- und Sicherheitsgarantien, die mit denen des vorerwähnten Gesetzes gleichwertig sind.

3. Die Blutderivate bieten insbesondere hinsichtlich ihres Serostatus Qualitäts- und Sicherheitsgarantien, die mit den im vorerwähnten Gesetz vorgesehenen Garantien gleichwertig sind.

[Es wird davon ausgegangen, dass die bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendeten Blutderivate, für die aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln eine Inverkehrbringungs-genehmigung erteilt wurde, diese Bedingungen erfüllen.]

[Art. 1 Abs. 1 Nr. 1 aufgehoben durch Art. 1 Nr. 1 des K.E. vom 22. August 2002 (B.S. vom 7. September 2002); Abs. 2 eingefügt durch Art. 1 Nr. 2 des K.E. vom 22. August 2002 (B.S. vom 7. September 2002)]

Art. 2 - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft

Art. 3 - Unser Minister der Volksgesundheit und der Pensionen ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2016/00483]

10 JUNI 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 10 juni 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik (*Belgisch Staatsblad* van 20 juni 2014).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2016/00483]

10 JUIN 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 10 juin 2014 modifiant l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain (*Moniteur belge* du 20 juin 2014).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2016/00483]

10. JUNI 2014 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 10. Juni 2014 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

10. JUNI 2014 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung

PHILIPPE, König der Belgier,
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, Artikel 21 Absatz 4, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 56.101/2 des Staatsrates vom 12. Mai 2014, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung wird wie folgt abgeändert:

1. Ein § 1 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

“§ 1 - Vorliegender Erlass dient insbesondere der Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen.”

2. Der heutige Artikel 1 wird zu Artikel 1 § 2.

Art. 2 - Artikel 2 Absatz 1 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 erster Gedankenstrich wird wie folgt ersetzt:

“— Name(n) und Vorname(n) des betreffenden Verschreibers (ausgeschrieben, also nicht nur Anfangsbuchstaben) sowie seine Berufsqualifikationen,
— Berufsadresse und direkte Kontaktdaten (elektronische Adresse und Telefon- oder Faxnummer),”

2. Absatz 1 vierter Gedankenstrich wird wie folgt ersetzt:

“— Name(n) und Vorname(n) des Patienten (ausgeschrieben, also nicht nur Anfangsbuchstaben) sowie sein Geburtsdatum,
— die tägliche Dosierung des Arzneimittels und gegebenenfalls den Vermerk, dass das Arzneimittel für ein Kind oder einen Säugling bestimmt ist,”

Art. 3 - In denselben Erlass wird ein Artikel 2/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Art. 2/1 - § 1 - Verschreibungen eines genehmigten Arzneimittels oder eines auf dem Markt zugelassenen medizinischen Hilfsmittels, die von einer zu deren Ausstellung gesetzlich ermächtigten Berufsfachkraft im Gesundheitswesen in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellt werden, müssen im Hinblick auf ihre Anerkennung zumindest die in § 2 aufgelisteten Angaben enthalten. Verschreibungen eines genehmigten Arzneimittels oder eines auf dem Markt zugelassenen medizinischen Hilfsmittels, die in Belgien ausgestellt werden auf Anfrage eines Patienten, der sie im Ausland einlösen möchte, müssen ebenfalls zumindest diese Angaben enthalten.

§ 2 - Die in § 1 erwähnten Angaben sind folgende:

- Name(n) und Vorname(n) des betreffenden Verschreibers (ausgeschrieben, also nicht nur Anfangsbuchstaben) sowie seine Berufsqualifikationen,
- Berufsadresse (darin einbegriffen der Name des Mitgliedstaates) und direkte Kontaktdaten (elektronische Adresse und Telefon- oder Faxnummer mit der internationalen Vorwahlnummer),
- Name(n) und Vorname(n) des Patienten (ausgeschrieben, also nicht nur Anfangsbuchstaben) sowie sein Geburtsdatum,
- die tägliche Dosierung des Arzneimittels und gegebenenfalls der 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,
- die gebräuchliche Bezeichnung des Arzneimittels, wie erwähnt in Artikel 1 § 1 Nr. 27) des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel.

Der Markenname, wie erwähnt in Artikel 1 § 1 Nr. 26) des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, muss angegeben werden, wenn:

1. es sich bei dem verschriebenen Arzneimittel um ein biologisches Arzneimittel handelt, wie definiert in Teil I Punkt 3.2.1.1. Buchstabe *b*) der Anlage I zum Königlichen Erlass vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel, oder
2. der Verschreiber es aus medizinischer Sicht für notwendig erachtet; in diesem Fall ist auf der Verschreibung kurz anzugeben, warum der Markenname verwendet wird."

Art. 4 - In denselben Erlass wird ein Artikel 2/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 2/2 - Artikel 2/1 des vorliegenden Erlasses ist nicht anwendbar auf Arzneimittel auf besondere Verschreibung, wie erwähnt in Artikel 6 § 1*bis* Absatz 3 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964."

Art. 5 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 10. Juni 2014

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2016/00604]

14 OKTOBER 2009. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal. — Officieuze coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van het ministerieel besluit van 14 oktober 2009 tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal (*Belgisch Staatsblad* van 23 oktober 2009), zoals het achtereenvolgens werd gewijzigd bij :

- het ministerieel besluit van 14 maart 2011 tot wijziging van het ministerieel besluit van 14 oktober 2009 tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal (*Belgisch Staatsblad* van 15 april 2011);
- het ministerieel besluit van 28 maart 2014 tot wijziging van het ministerieel besluit van 14 oktober 2009 tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal (*Belgisch Staatsblad* van 7 mei 2014).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2016/00604]

14 OCTOBRE 2009. — Arrêté ministériel fixant le prix du matériel corporel humain. — Coordination officieuse en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de l'arrêté ministériel du 14 octobre 2009 fixant le prix du matériel corporel humain (*Moniteur belge* du 23 octobre 2009), tel qu'il a été modifié successivement par :

- l'arrêté ministériel du 14 mars 2011 modifiant l'arrêté ministériel du 14 octobre 2009 fixant le prix du matériel corporel humain (*Moniteur belge* du 15 avril 2011);
- l'arrêté ministériel du 28 mars 2014 modifiant l'arrêté ministériel du 14 octobre 2009 fixant le prix du matériel corporel humain (*Moniteur belge* du 7 mai 2014).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2016/00604]

14. OKTOBER 2009 — Ministerieller Erlass zur Festlegung des Preises menschlichen Körpermaterials — Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Ministeriellen Erlasses vom 14. Oktober 2009 zur Festlegung des Preises menschlichen Körpermaterials, so wie er nacheinander abgeändert worden ist durch:

- den Ministeriellen Erlass vom 14. März 2011 zur Abänderung des Ministeriellen Erlasses vom 14. Oktober 2009 zur Festlegung des Preises menschlichen Körpermaterials,
- den Ministeriellen Erlass vom 28. März 2014 zur Abänderung des Ministeriellen Erlasses vom 14. Oktober 2009 zur Festlegung des Preises menschlichen Körpermaterials.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

14. OKTOBER 2009 — Ministerieller Erlass zur Festlegung des Preises menschlichen Körpermaterials

Artikel 1 - § 1 - In Anwendung von Artikel 18 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken wird der Preis menschlichen Körpermaterials, das von einer gemäß Artikel 7 § 2 desselben Gesetzes in Belgien zugelassenen Bank für menschliches Körpermaterial oder Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial zur medizinischen Anwendung beim Menschen in Belgien oder in einem anderen Land abgeben wird, wie folgt festgelegt:

1. Pankreatische Betazellen: 35.265,38 EUR pro Behandlung, die mindestens und gleichzeitig 150 Millionen pankreatische Betazellen und 2 Millionen pankreatische Betazellen pro kg Körpergewicht umfassen muss;
2. Hornhaut: 1.245,30 EUR;
3. Skleren: 87,43 EUR;
4. Trommelfell + 3 Gehörknöchelchen: 1.863,16 EUR;
5. Trommelfell + 2 Gehörknöchelchen: 1.723,51 EUR;