

**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.