

Erfolgt eine neue Refinanzierung binnen zwölf Monaten nach einer vorhergehenden Refinanzierung, die nach Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses erfolgte, werden in Absatz 1 erwähnte Prozentsätze auf 100 Prozent erhöht.

§ 3 - In Artikel VII.145 Absatz 6 des Wirtschaftsgesetzbuches erwähnte maximale Gebühren für Duplikate und Gebühren für das Ausüben der in Artikel VII.145 Absatz 7 des Wirtschaftsgesetzbuches erwähnten Optionen werden nach einer Pauschalmethode festgelegt.

Sie dürfen höchstens 50 EUR betragen.

Art. 2 - Artikel 1 §§ 1 und 2 ist auf Kreditverträge anwendbar, bei denen der Kredit oder die Änderung des Kreditvertrags beim Kreditgeber ab dem 1. April 2017 beantragt wird. Vorliegender Erlass ist ebenfalls auf Kreditverträge anwendbar, die ab dem 1. Juli 2017 geschlossen werden, wenn der Kredit oder die Änderung vor dem 1. April 2017 beantragt wird.

Art. 3 - Vorliegender Erlass tritt am 1. April 2017 in Kraft.

Art. 4 - Der für Wirtschaft zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 24. Februar 2017

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Wirtschaft und der Verbraucher

K. PEETERS

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2018/15472]

6 DECEMBRE 2018. — Arrêté royal abrogeant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifiant le titre X de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 1bis, l'article 3, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 20 juin 2013, l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012 ;

Vu l'arrêté royal du 19 septembre 2013 modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, article 6 ;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

Vu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 juin 2018 ;

Vu l'avis 63.904/1/V du Conseil d'État, donné le 21 août 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — Abrogation de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation

Article 1^{er}. L'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 28 mars 2018, est abrogé.

CHAPITRE 2. — Modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

Art. 2. Dans l'article 252, alinéa 1^{er}, du même arrêté les mots « , de deux de ses membres » sont abrogés.

Art. 3. A l'article 255 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1^o dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 2 est abrogé ;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2018/15472]

6 DECEMBER 2018. — Koninklijk besluit tot opheffing van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen en tot wijziging van titel X van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en van artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 1bis, artikel 3, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 20 juni 2013, artikel 6, § 1, elfde lid, vervangen bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 september 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, artikel 6;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 5 juni 2018;

Gelet op het advies 63.904/1/V van de Raad van State, gegeven op 21 augustus 2018, met toepassing van 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — Ophffing van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen

Artikel 1. Het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 maart 2018, wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 2. — Wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Art. 2. In artikel 252, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden " , twee van haar leden " opgeheven.

Art. 3. In artikel 255 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in paragraaf 1 wordt het tweede lid opgeheven;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 2, la phrase « En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante. » est abrogée ;

3° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« En cas de parité des voix, il est recouru à une procédure écrite, demandant aux membres effectifs, suppléants et cooptés de voter conformément à la procédure visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er}. En cas de nouvelle parité des voix lors de cette procédure, la voix du président est prépondérante. » ;

4° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 16 mars 2010, les mots « , dans le cas où le quorum visé au § 2, alinéa 1^{er} n'est pas atteint, » sont insérés entre les mots « En cas d'urgence » et « ou de nécessité »

5° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 16 mars 2010, les mots « 5 jours calendrier » sont remplacés par les mots « trois jours ouvrables » ;

6° dans le paragraphe 3, alinéa 2, le mot « cinq » est remplacé par le mot « trois ».

Art. 4. L'article 257 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Les membres de la CMV non soumis au statut des agents de l'Etat ont droit à une rémunération au taux et dans les conditions fixés par le Ministre. ».

Art. 5. Dans le même arrêté il est inséré un article 258/1 rédigé comme suit :

« Art. 258/1. Les réunions de la CMV peuvent se passer physiquement dans les bureaux de l'AFMPS ou virtuellement au moyen de techniques de communications électroniques mises à disposition par l'AFMPS. ».

CHAPITRE 3. — *Modification de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens*

Art. 6. A l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, phrase introductive, et dans la alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11° en 12° les mots « à usage humain » sont chaque fois abrogés ;

2° dans l'alinéa 1^{er}, 1°, les mots « et de responsables des animaux » sont insérés entre les mots « de patients individuels » et « , et ceci sous les conditions » ;

3° dans l'alinéa 1^{er}, le 3° est complété par les mots « et du responsable de l'animal » ;

4° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, les mots « Conformément à la loi du 2 août 2002 relative à la publicité trompeuse et à la publicité comparative, aux clauses abusives et aux contrats à distance en ce qui concerne les professions libérales » sont remplacés par les mots « Sans préjudice des dispositions du Livre XIV du Code de droit économique » ;

5° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, deuxième tiret, les mots « , le responsable de l'animal » sont insérés entre les mots « le patient » et « ou son mandataire » ;

6° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, troisième tiret, les mots « de médicaments à usage humain ou de dispositifs médicaux » sont insérés entre les mots « lors de la commande » et « , l'âge et le sexe » ;

7° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, il est inséré un tiret entre les troisième et quatrième tirets, rédigé comme suit :

« - une invitation explicite à mentionner, lors de la commande de médicaments à usage vétérinaire, l'espèce-cible, l'âge et le poids de l'animal ainsi que toute autre information relevante relative à la santé de l'animal ainsi que les coordonnées auxquelles le responsable de l'animal peut être contacté ; » ;

2° in paragraaf 2, tweede lid, wordt de zin "Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend." opgeheven;

3° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Bij staking van stemmen wordt overgegaan tot een schriftelijke procedure, waarbij de effectieve, de plaatsvervangende en de gecoöpteerde leden worden gevraagd om een stem uit te brengen volgens de procedure zoals bepaald in paragraaf 3, eerste lid. Indien er tijdens deze procedure opnieuw staking van stemmen is, is de stem van de voorzitter beslissend.";

4° in paragraaf 3, eerste lid, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 maart 2010, worden de woorden " , in geval het quorum zoals bedoeld in § 2, eerste lid, niet is behaald," ingevoegd tussen de woorden "In dringende gevallen" en "of in geval van noodzaak"

5° in paragraaf 3, eerste lid, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 maart 2010, worden de woorden "vijf kalenderdagen" vervangen door de woorden "drie werkdagen";

6° in paragraaf 3, tweede lid, wordt het woord "vijf" vervangen door het woord "drie".

Art. 4. In artikel 257 van hetzelfde besluit wordt de bestaande tekst vervangen door de woorden:

"De leden van de CGV, waarop het statuut van het rijks personeel niet toepasselijk is, hebben recht op een vergoeding volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald door de Minister.".

Art. 5. In hetzelfde besluit wordt een artikel 258/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 258/1. De vergaderingen van de CGV kunnen zowel fysiek plaatsvinden in de kantoren van het FAGG als virtueel aan de hand van communicatietechnieken die door het FAGG ter beschikking worden gesteld.".

HOOFDSTUK 3. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers*

Art. 6. In artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, inleidende zin, en in het eerste lid 1°, 2°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11° en 12° worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;

2° in het eerste lid, 1°, worden de woorden "en de verantwoordelijken van de dieren" ingevoegd tussen de woorden "van individuele patiënten" en " , en dit onder de voorwaarden";

3° in het eerste lid, 3°, worden de woorden "en de verantwoordelijke van het dier" ingevoegd tussen de woorden "het recht van de patiënt" en "op de bescherming van zijn privé-leven";

4° in het eerste lid, 6°, worden de woorden "Overeenkomstig de wet van 2 augustus 2002 betreffende de misleidende en vergelijkende reclame, de onrechtmatige bedingen en de op afstand gesloten overeenkomsten inzake de vrije beroepen" vervangen door de woorden "Onverminderd de bepalingen van het Boek XIV van het Wetboek van economisch recht";

5° in het eerste lid, 6°, tweede streepje, worden de woorden "de verantwoordelijke van het dier" ingevoegd tussen de woorden "de patiënt" en "of zijn gemachtigde";

6° in het eerste lid, 6°, derde streepje, worden de woorden "van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of van medische hulpmiddelen" ingevoegd tussen de woorden "bij de bestelling" en "de leeftijd en het geslacht";

7° in het eerste lid, 6°, wordt tussen het derde en het vierde streepje een streepje ingevoegd, luidende:

"- een expliciet te vermelden uitnodiging om bij de bestelling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de doeldiersoort, de leeftijd en het gewicht van het dier alsook iedere andere relevante informatie met betrekking tot de gezondheid van het dier mee te delen alsook de coördinaten waarop de verantwoordelijke van het dier gecontacteerd kan worden;"

8° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, le quatrième tiret ancien, devenant le cinquième tiret, les mots « ou le responsable de l'animal » sont insérés entre les mots « où le patient » et « peut le cas échéant présenter ses réclamations » ;

9° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, le neuvième tiret ancien, devenant le dixième tiret, les mots « ou le responsable de l'animal » sont insérés entre les mots « par le patient » et « sans risque d'erreur » ;

10° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, le dix-neuvième tiret ancien, qui devient le vingtième tiret, les mots « , ou le vétérinaire en le cas échéant, » sont insérés entre les mots « le médecin traitant » et « si des effets » ;

11° dans l'alinéa 1^{er}, 8°, l'alinéa 1^{er} est complété par les mots « ou le responsable de l'animal » ;

12° dans l'alinéa 1^{er}, 8°, alinéa 2, les mots « le responsable de l'animal ou son mandataire, » sont insérés entre les mots « si convenu avec le patient, » et « de la notice intégralement traduite » ;

13° dans l'alinéa 1^{er}, 8°, alinéa 2, les mots « , le responsable de l'animal » sont insérés entre les mots « de la notice intégralement traduite dans la langue convenue, que le patient » et « ou son mandataire comprend » ;

14° dans l'alinéa 1^{er}, 9°, les mots « ou le responsable de l'animal » sont insérés entre les mots « sauf convention contraire avec le patient » et « , et doit informer » ;

15° dans l'alinéa 1^{er}, 9°, les mots « ou le responsable de l'animal » sont insérés entre les mots « et doit informer le patient » et « si ce délai ne peut être respecté » ;

16° dans l'alinéa 1^{er}, 10°, les mots « Conformément à la loi du 2 août 2002 susmentionnée » sont remplacés par les mots « Sans préjudice des dispositions du Livre XIV du Code de droit économique » ;

17° dans l'alinéa 1^{er}, 10°, les mots « , le responsable de l'animal » sont insérés entre les mots « dans au moins une langue convenue avec le patient » et « ou son mandataire » ;

18° dans l'alinéa 1^{er}, 10°, premier tiret, les mots « ou le responsable de l'animal » sont insérés entre les mots « où le patient » et « peut présenter ses réclamations » ;

19° dans l'alinéa 1^{er}, 10°, le dixième tiret est complété avec les mots « ou avis vétérinaire, le cas échéant » ;

20° dans l'alinéa 1^{er}, le 11° est complété par les mots « ou du responsable de l'animal » ;

21° dans l'alinéa 2, les mots « l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments et de » sont insérés entre les mots « Les dispositions de » et les mots « l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain ».

CHAPITRE 4. — *Entrée en vigueur de l'article 3, 1° de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens*

Art. 7. L'article 3, 1°, troisième tiret, de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens entre en vigueur le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

CHAPITRE 5. — *Disposition finale*

Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 décembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

8° in het eerste lid, 6°, worden in het vroegere vierde streepje, dat het vijfde streepje wordt, de woorden "of de verantwoordelijke van het dier" ingevoegd tussen de woorden "waar de patiënt" en "desgevallend met zijn klachten terecht kan";

9° in het eerste lid, 6° worden in het vroegere negende streepje, dat het tiende streepje wordt, de woorden "of de verantwoordelijke van het dier" ingevoegd tussen de woorden "door de patiënt" en "aangeduid kunnen worden";

10° in het eerste lid, 6° worden in het vroegere negentiende streepje, dat het twintigste streepje wordt, de woorden ", of de dierenarts in voorkomend geval," ingevoegd tussen de woorden "de behandelende arts" en "te contacteren";

11° in het eerste lid, 8°, eerste lid, worden de woorden "of de verantwoordelijke van het dier" ingevoegd tussen de woorden "adres van de patiënt" en "draagt";

12° in het eerste lid, 8°, tweede lid, worden de woorden " , of de verantwoordelijke van het dier" ingevoegd tussen de woorden "indien overeengekomen met de patiënt" en "of zijn gemachtigde, van de integraal vertaalde bijsluiter";

13° in het eerste lid, 8°, tweede lid, worden de woorden " , de verantwoordelijke van het dier of zijn gemachtigde" ingevoegd tussen de woorden "van de integraal vertaalde bijsluiter in de overeengekomen, voor de patiënt" en "begrijpelijke taal";

14° in het eerste lid, 9°, worden de woorden "of de verantwoordelijke van het dier" ingevoegd tussen de woorden "behoudens anders overeengekomen met de patiënt" en "en moet de patiënt";

15° in het eerste lid, 9°, worden de woorden "of de verantwoordelijke van het dier" ingevoegd tussen de woorden "en moet de patiënt" en "informereren indien die termijn niet kan gerespecteerd worden";

16° in het eerste lid, 10°, worden de woorden "Overeenkomstig bovenvermelde wet van 2 augustus 2002" vervangen door de woorden "Onverminderd de bepalingen van Boek XIV van het Wetboek van economisch recht";

17° in het eerste lid, 10°, worden de woorden " , de verantwoordelijke van het dier" ingevoegd tussen de woorden "in tenminste de taal overeengekomen met de patiënt" en " ,of zijn gemachtigde";

18° in het eerste lid, 10°, eerste streepje, worden de woorden "of de verantwoordelijke van het dier" ingevoegd tussen de woorden "waar de patiënt" en "desgevallend met zijn klachten terecht kan";

19° in het eerste lid, 10° wordt het tiende streepje aangevuld met de woorden "of diergeneeskundig advies, in voorkomend geval";

20° in het eerste lid, wordt de bepaling onder 11° aangevuld met de woorden "of de verantwoordelijke van het dier";

21° in het tweede lid worden de woorden "het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen en van" ingevoegd tussen de woorden "De bepalingen van" en de woorden "het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

HOOFDSTUK 4. — *Inwerkingtreding artikel 3, 1° van het koninklijk besluit van 19 september 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers*

Art. 7. Artikel 3, 1°, derde streepje, van het koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers treedt in werking op de dag van bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* de dag waarop huidig besluit in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

HOOFDSTUK 5. — *Slotbepaling*

Art. 8. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 december 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK