

- 4) De voorgeschreven specialiteit bevat hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen met dezelfde International Non-Proprietary Name (INN), is ingeschreven in de paragraaf vermeld op de machtiging en de hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen in de laatste verpakking die effectief is afgeleverd, bedraagt maximaal 6% meer dan de maximaal toegelaten hoeveelheid die op de betrokken machtiging is vermeld.
- 5) Bij aflevering van de laatste gemachtigde verpakking moet de apotheker dit machtingingsformulier aan het geneesmiddelenvoorschrift hechten.

In te vullen door de afleverende apotheker :

	Gemachtigde verpakkingen (aantal eenheden x eenheidsdosis) (1 vakje per afgeleverde verpakking)	Datum van aflevering (1 vakje per afgeleverde verpakking)	Handtekening van de apotheker	Stempel van de apotheker
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 17 mei 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en Asiel en Migratie,
M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2019/12959]

17 MAI 2019. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, l'article 105, § 1^{er}, modifié par les lois du 10 avril 2014 et 18 décembre 2016 ;

Vu l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2019/12959]

17 MEI 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 105, § 1, gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 18 december 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen;

Vu les avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, donnés le 30 janvier 2018, 14 juin 2018, 20 juin 2018 et 31 janvier 2019 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 25 février 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 13 mars 2019 ;

Vu l'avis 65.819/3 du Conseil d'Etat, donné le 2 mai 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 63 de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 30 octobre 2018, les mots « au 1^{er} juillet 2018 à 33.846.548 euros » sont remplacés par les mots « au 1^{er} janvier 2019 à 31.023.479 euros » ;

2° dans le paragraphe 2, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 19 décembre 2017, les mots « au 1^{er} janvier 2018 à 133.538.616 euros » sont remplacés par les mots « au 1^{er} janvier 2019 à 141.918.328 euros » ;

3° dans le paragraphe 3, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 30 octobre 2018, les mots « au 1^{er} juillet 2018 à 5.193.771 euros » sont remplacés par les mots « au 1^{er} janvier 2019 à 8.797.646 euros ».

Art. 2. A l'article 79, 3°, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 10 novembre 2006, le point b) est complété par deux alinéas rédigés comme suit :

« Afin de couvrir l'impact de la mise en œuvre des nouvelles classifications sectorielles de fonctions élaborées par l'Institut de Classification de Fonction (IF-IC) sur le montant de la prime financée aux hôpitaux disposant de personnel relevant de la Commission paritaire 330, les montants définis en Aa, Ab, Ac et Ad sont majorés de 1,06 % à partir du 1^{er} janvier 2019.

Pour l'année 2018, cette majoration est prise en charge dans la révision de l'exercice 2018 à compter du 1^{er} janvier 2018. ».

Art. 3. L'article 79^{quater} du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 79^{quater}. § 1^{er}. Au 1^{er} janvier 2018, il est octroyé un budget provisionnel aux hôpitaux disposant de personnel relevant de la commission paritaire 330, en vue de mettre en œuvre progressivement les nouvelles classifications sectorielles de fonctions élaborées par l'Institut de Classification de Fonction (IF-IC) ainsi que les nouvelles échelles salariales y afférentes.

La provision de 58.425.430 euros (valeur au 1^{er} janvier 2018) est répartie au prorata du nombre d'ETP de chaque hôpital concerné.

Les ETP pris en considération sont ceux ayant servi à la répartition du montant de 31.460.000 euros à titre d'intervention sous forme d'une augmentation unique de la partie fixe de la prime de fin d'année pour les travailleurs salariés visés dans l'arrêté royal du 8 mai 2018 fixant et allouant les montants des rémunérations pour l'instauration de la classification de fonctions prévue dans l'accord social relatif au secteur fédéral de la santé et qui a été conclu le 25 octobre 2017 par le gouvernement fédéral avec les organisations représentatives des employeurs et des travailleurs salariés concernées.

Les ETP et le montant financé par hôpital sont fixés en annexe 21.

Gelet op de adviezen van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 30 januari 2018, 14 juni 2018, 20 juni 2018 en 31 januari 2019;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 25 februari 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister voor Begroting, gegeven op 13 maart 2019;

Gelet op het advies 65.819/3 van de Raad van State, gegeven op 2 mei 2019, met toepassing van artikel 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 Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 63 van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste paragraaf, laatstelijk gewijzigd door het koninklijk besluit van 30 oktober 2018, worden de woorden "op 1 juli 2018 is vastgesteld op 33.846.548 euro" vervangen door de woorden "op 1 januari 2019 is vastgesteld op 31.023.479 euro" ;

2° in de tweede paragraaf, laatstelijk gewijzigd door het koninklijk besluit van 19 december 2017, worden de woorden "op 1 januari 2018 is vastgesteld op 133.538.616 euro" vervangen door de woorden "op 1 januari 2019 is vastgesteld op 141.918.328 euro" ;

3° in de derde paragraaf, laatstelijk gewijzigd door het koninklijk besluit van 30 oktober 2018, worden de woorden "op 1 juli 2018 is vastgesteld op 5.193.771 euro" vervangen door de woorden "op 1 januari 2019 is vastgesteld op 8.797.646 euro".

Art. 2. In artikel 79, 3°, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 10 november 2006, wordt punt b) aangevuld met twee leden, luidende:

“Teneinde de impact te dekken van de implementatie van de nieuwe sectorale functieclassificaties uitgewerkt door het instituut voor functieclassificatie (IFIC) op het bedrag van de gefinancierde premie aan de ziekenhuizen die beschikken over personeel vallend onder het paritair comité 330, worden de bedragen gedefinieerd in Aa, Ab, Ac en Ad verhoogd met 1,06 % vanaf 1 januari 2019.

Voor het jaar 2018 wordt deze verhoging ten laste genomen van de herziening van het dienstjaar 2018 vanaf 1 januari 2018.”.

Art. 3. Artikel 79^{quater} van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 79^{quater}. § 1. Er wordt op 1 januari 2018 een provisieel budget toegekend voor de ziekenhuizen vallend onder het paritair comité 330, met het oog op de progressieve invoering van de nieuwe sectorale functieclassificaties uitgewerkt door het instituut voor functieclassificatie (IFIC) alsook de nieuwe loonschalen die daarop betrekking hebben.

De provisie van 58.425.430 euro (waarde op 1 januari 2018) wordt verdeeld pro rata het aantal VTE van elk betrokken ziekenhuis.

De in aanmerking genomen VTE's zijn degene die gediend hebben voor de verdeling van het bedrag van 31.460.000 euro als tussenkomst onder de vorm van een eenmalige verhoging van het vaste deel van de eindejaarspremie voor de loontrekenden zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 8 mei 2018 tot vaststelling en uitkering van de bedragen van de vergoedingen voor de invoering van de functieclassificatie die is voorzien in het sociaal akkoord dat betrekking heeft op de federale gezondheidssector en dat op 25 oktober 2017 door de federale regering werd gesloten met de betrokken representatieve organisaties van de werkgevers en werknemers.

De VTE's en het gefinancierde bedrag per ziekenhuis worden vastgelegd in bijlage 21.

Ce financement provisionnel est revu dans le cadre de la révision du budget des moyens financiers de l'année 2018 sur base de modalités à définir.

§ 2. Au 1^{er} janvier 2019, un budget supplémentaire de 13.532.755 euros (valeur au 1^{er} janvier 2019) est ajouté au budget repris au § 1^{er}. La répartition du budget total est faite au prorata du nombre d'ETP par hôpital tel que fixé en annexe 21.

Ce financement provisionnel est revu dans le cadre de la révision du budget des moyens financiers de l'année 2019 sur base de modalités à définir.

§ 3. Au 1^{er} janvier 2020, un budget supplémentaire de 13.532.758 euros (valeur au 1^{er} janvier 2019) est ajouté au budget repris au § 2. Les modalités de répartition et de révision de ce budget seront définies ultérieurement. ».

Art. 4. Dans le titre de l'annexe 20, insérée par l'arrêté royal du 30 octobre 2018, le chiffre « 20 » est remplacé par le chiffre « 21 ».

Art. 5. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2019.

Art. 6. Le ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 17 mai 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2019/12880]

21 MAI 2019. — Arrêté ministériel désignant l'entité chargée de la génération et de la délivrance des identifiants uniques pour les unités de conditionnement des produits à base de tabac

La Ministre de la Santé publique,

Vu le règlement d'exécution (UE) 2018/574 de la Commission du 15 décembre 2017 relatif aux normes techniques pour la mise en place et le fonctionnement d'un système de traçabilité des produits du tabac, les articles 3, 13 et 35;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l'article 6, § 1, a), modifié par la loi du 22 mars 1989;

Vu l'arrêté royal du 7 avril 2019 relatif à la traçabilité et aux dispositifs de sécurité des produits à base de tabac, l'article 5;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 mai 2019,

Arrête :

Article 1^{er}. Le groupement d'intérêt économique INCERT avec siège social à 2, rue de Drosbach, L-3372 Leudelange, Luxembourg, est désigné comme entité chargée de la génération et de la délivrance des identifiants uniques pour les unités de conditionnement des produits à base de tabac conformément à l'article 5 de l'arrêté royal du 7 avril 2019 relatif à la traçabilité et aux dispositifs de sécurité des produits à base de tabac.

Art. 2. L'arrêté ministériel du 10 avril 2019 désignant l'entité chargée de la génération et de la délivrance des identifiants uniques pour les unités de conditionnement des produits à base de tabac est abrogé.

Bruxelles, le 21 mai 2019.

M. DE BLOCK

Deze provisionele financiering wordt herzien in het kader van de herziening van het budget van financiële middelen van het jaar 2018 op basis van te definiëren modaliteiten.

§ 2. Op 1 januari 2019 wordt een bijkomend budget van 13.532.755 euro (waarde op 1 januari 2019) toegevoegd aan het budget hernomen in § 1. De verdeling van het totale budget wordt gedaan pro rata het aantal VTE's per ziekenhuis zoals vastgelegd in bijlage 21.

Deze provisionele financiering wordt herzien in het kader van de herziening van het budget van financiële middelen van het jaar 2019 op basis van te definiëren modaliteiten.

§ 3. Op 1 januari 2020 wordt een bijkomend budget van 13.532.758 euro (waarde op 1 januari 2019) toegevoegd aan het budget hernomen in § 2. De verdelings-en herzieningsmodaliteiten van dit budget zullen later gedefinieerd worden. ».

Art. 4. In de titel van bijlage 20, ingevoegd door het koninklijk besluit van 30 oktober 2018, wordt het cijfer "20" vervangen door het cijfer "21".

Art. 5. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2019.

Art. 6. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 17 mei 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2019/12880]

21 MEI 2019. — Ministerieel besluit tot aanstelling van de entiteit belast met de aanmaak en de afgifte van unieke identificatiemarkeeringen voor verpakkingseenheden van producten op basis van tabak

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de uitvoeringsverordening (EU) 2018/574 van de Commissie van 15 december 2017 inzake de technische normen voor de instelling en werking van een tracingssysteem voor tabaksproducten, de artikelen 3, 13 en 35;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, artikel 6, § 1, a), gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 april 2019 betreffende de traceerbaarheid en het veiligheidskenmerk van producten op basis van tabak, artikel 5,

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 9 mei 2019,

Besluit :

Artikel 1. Het economische samenwerkingsverband INCERT met maatschappelijke zetel te Luxemburg, Rue de Drosbach 2, L-3372 Leudelange, wordt aangesteld als entiteit belast met de aanmaak en de afgifte van unieke identificatiemarkeeringen voor verpakkingseenheden van producten op basis van tabak overeenkomstig artikel 5 van het koninklijk besluit van 7 april 2019 betreffende de traceerbaarheid en het veiligheidskenmerk van producten op basis van tabak.

Art. 2. Het ministerieel besluit van 10 april 2019 tot aanstelling van de entiteit belast met de aanmaak en de afgifte van unieke identificatiemarkeeringen voor verpakkingseenheden van producten op basis van tabak wordt opgeheven.

Brussel, 21 mei 2019.

M. DE BLOCK