

Art. 4. Notre Ministre de l'Agenda numérique, des Télécommunications et de la Poste est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 mai 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agenda numérique,
des Télécommunications et de la Poste,
Ph. DE BACKER

Art. 4. Onze Minister van Digitale Agenda, Telecommunicatie en Post is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 mei 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Digitale Agenda, Telecommunicatie en Post,
Ph. DE BACKER

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2019/13104]

6 JUNI 2018. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 6 juin 2018 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (*Moniteur belge* du 2 juillet 2018).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2019/13104]

6 JUNI 2018. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijke en diergeneeskundig gebruik. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijke en diergeneeskundig gebruik (*Belgisch Staatsblad* van 2 juli 2018).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2019/13104]

6. JUNI 2018 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 6. Juni 2018 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

6. JUNI 2018 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, des Artikels 6 § 1 Absatz 12, abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 26. Januar 2018;

Aufgrund des Antrags auf Begutachtung binnen einer Frist von dreißig Tagen, der am 23. April 2018 beim Staatsrat eingereicht worden ist, in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

In der Erwägung, dass kein Gutachten binnen dieser Frist übermittelt worden ist;

Aufgrund von Artikel 84 § 4 Absatz 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 124 § 1 *bis* des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 25. November 2015, wird wie folgt ersetzt:

"§ 1 *bis* - Die KhHTA und die KpHA setzen sich jeweils aus einem Präsidenten, einem Vizepräsidenten und zwei anderen ordentlichen Mitgliedern, die vom Minister ernannt werden, zusammen.

Es gibt ebenso viele stellvertretende Mitglieder wie ordentliche Mitglieder. Die stellvertretenden Mitglieder werden unter denselben Bedingungen wie die ordentlichen Mitglieder ernannt."

Art. 2 - Artikel 125 desselben Erlasses, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 25. November 2015, wird durch einen neunten Gedankenstrich mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"- Infektiologie."

Art. 3 - Artikel 129 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 25. November 2015, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 sechster Gedankenstrich wird das Wort "zwei" durch das Wort "vier" ersetzt.

2. Paragraph 2 wird wie folgt ersetzt:

"§ 2 - Darüber hinaus ist folgende Person von Rechts wegen Mitglied mit beratender Stimme der KhHTA: der Generalverwalter der FAAGP oder sein Beauftragter."

3. Paragraph 3 wird wie folgt ersetzt:

“§ 3 - Darüber hinaus ist folgende Person von Rechts wegen Mitglied mit beratender Stimme der KpHA: der Generalverwalter der FAAGP oder sein Beauftragter.”

Art. 4 - In Artikel 131 § 4 desselben Erlasses, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 25. November 2015, werden die Wörter “Die KHA” durch die Wörter “Jede in Artikel 122 § 1 erwähnte Kommission” ersetzt.

Art. 5 - Artikel 133 § 1 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 25. November 2015, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 wird das Wort “Mitglied” durch die Wörter “ordentliche Mitglied” ersetzt.

2. Absatz 3 wird wie folgt ersetzt:

“Die als Ersatz für ein Mitglied ernannte Person führt das Mandat dieses Mitglieds zu Ende.”

3. Absatz 4 wird wie folgt ersetzt:

“Der Vizepräsident ersetzt den Präsidenten, wenn dieser abwesend oder verhindert ist. Jedes andere ordentliche Mitglied, dem es unmöglich ist, einer Sitzung beizuwohnen, sorgt persönlich für seinen Ersatz und benachrichtigt unverzüglich seinen Stellvertreter.”

Art. 6 - In Artikel 133 § 3 dritter Satz desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 16. März 2010, wird das Wort “fünf” durch das Wort “drei” ersetzt.

Art. 7 - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 8 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 6. Juni 2018

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE**

[C – 2019/13190]

**6 JUIN 2019. — Arrêté royal concernant le financement
des informations indépendantes sur les médicaments en 2019**

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, l'article 4 ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 5 remplacé par la loi du 29 avril 1996, modifié par les lois des 20 octobre 1998, 30 décembre 2001 et 1^{er} mai 2006 ;

Vu la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral, les articles 121 à 124 ;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, l'article 4, § 1^{er}, 5^e et l'article 7bis inséré par la loi du 19 décembre 2008 ;

Vu l'arrêté royal du 11 mai 1973 fixant les conditions d'agrément des organisations qui assurent l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments, les articles 1 à 7 ;

Vu l'arrêté royal du 28 février 1974 portant agrément du « Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique – Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie », les articles 1 et 2 ;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 2000 accordant une avance récupérable au Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 11 mars 2019 ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 20 mars 2019 ;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Une subvention de 2.275.000 EUR (deux millions deux cent septante-cinq mille euros) imputable à l'article 527-1 du budget de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est allouée à l'asbl « Centre Belge d'Information Pharmacothéra-

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C – 2019/13190]

**6 JUNI 2019. — Koninklijk besluit betreffende de financiering
van de onafhankelijke geneesmiddeleninformatie in 2019**

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, artikel 4 ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 5, vervangen bij de wet van 29 april 1996, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998, 30 december 2001 en 1 mei 2006 ;

Gelet op de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat, de artikelen 121 tot 124 ;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, 5^e en artikel 7bis, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 mei 1973 houdende vastlegging van de voorwaarden van erkenning van organisaties die voorzien in de medisch-farmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen, de artikelen 1 tot en met 7 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1974 houdende erkenning van het “Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie – Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique”, de artikelen 1 en 2 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei 2000 tot toekenning van een terugvorderbaar voorschot aan het “Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën gegeven op 11 maart 2019 ;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 20 maart 2019 ;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een toelage van 2.275.000 euro (twee miljoen twee honderd vijftienzeventig duizend euro) ten laste van artikel 527-1 van de begroting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wordt verleend aan de vzw “Belgisch