

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ICLUSIG 45 mg		INCYTE Bioscience Benelux			ATC: L01XE24			
	7714-876	30 filmomhulde tabletten, 45 mg	30 comprimés pelliculés, 45 mg		4998,00	4998,00		
A-65 *	7714-876	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	176,8330	176,8330		
A-65 **	7714-876	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	176,5960	176,5960		

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

B02BX06 – Emicizumab

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2020.

Brussel, 12 maart 2020.

M. DE BLOCK

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

B02BX06 – Emicizumab

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2020.

Bruxelles, le 12 mars 2020.

M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2020/40522]

28 FEBRUARI 2020. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de voorwaarden en procedureregels voor de aanvraag tot erkenning, tot hernieuwing van erkenning en tot intrekking van erkenning als stagemeeester en stagedienst in de klinische orthopedagogiek

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen, artikel 68/2, § 2, eerste lid, gewijzigd bij wet van 10 juli 2016, en § 4, vierde en zevende lid, ingevoegd bij wet van 10 juli 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 april 2019 tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van klinisch orthopedagogen, alsmede van stagemeeesters en stagediensten, artikel 44;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 10 december 2019;

Gelet op het advies nr. 66.883/2 van de Raad van State gegeven op 3 februari 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van de State,

Besluit :

Artikel 1. § 1. De indiening van de aanvraag tot erkenning als stagemeeester en stagedienst gebeurt gezamenlijk aan de hand van een uniek formulier.

De aanvraag wordt ondertekend door de stagemeeester alsook door de verantwoordelijke van de organisatie waarvan de stagedienst deel uitmaakt.

De indiening van de erkenningsaanvraag gebeurt op elektronische wijze aan de hand van het uniek formulier als bedoeld in het eerste lid, waarvan het model door de FOD Volksgezondheid wordt uitgewerkt.

§ 2. De stagemeeester voegt bij de erkenningsaanvraag alle gegevens toe waaruit blijkt dat hij beantwoordt aan de criteria van hoofdstuk 3 van het koninklijk besluit van 26 april 2019 tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van klinisch orthopedagogen, alsmede van stagemeeesters en stagediensten, alsook alle gegevens die de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, hierna Federale Raad genoemd, en de Minister kunnen inlichten over zijn kwaliteiten als stagemeeester, zoals zijn titels, functies, publicaties, lezingen, bedrijvigheid in wetenschappelijke verenigingen en zijn actieve medewerking aan congressen. Hij voegt eveneens een kopie van de overeenkomst bedoeld in artikel 23 van het voormelde koninklijk besluit van 26 april 2019 toe.

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

[C – 2020/40522]

28 FEVRIER 2020. — Arrêté ministériel fixant les conditions et les règles de procédure pour la demande d'agrément, de renouvellement de l'agrément et de retrait de l'agrément en qualité de maître de stage et service de stage en orthopédagogie clinique

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Vu la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 68/2, § 2, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 10 juillet 2016, et § 4, alinéa 4 et 7, inséré par la loi du 10 juillet 2016 ;

Vu l'arrêté royal du 26 avril 2019 fixant les critères d'agrément des orthopédagogues cliniciens, ainsi que des maîtres de stage et services de stage, l'article 44 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 10 décembre 2019 ;

Vu l'avis n° 66.883/2 du Conseil d'État, donné le 3 février 2020 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État,

Décide :

Article 1^{er}. § 1^{er}. L'introduction de la demande d'agrément en qualité de maître de stage et service de stage s'effectue conjointement au moyen d'un formulaire unique.

La demande est signée par le maître de stage ainsi que par le responsable de l'organisation dont le service de stage fait partie.

L'introduction de la demande d'agrément s'effectue par voie électronique au moyen du formulaire unique visé à l'alinéa premier, dont le modèle est établi par le SPF Santé publique.

§ 2. Le maître de stage joint à la demande d'agrément tous les éléments établissant qu'il répond aux critères du chapitre 3 de l'arrêté royal du 26 avril 2019 fixant les critères d'agrément des orthopédagogues cliniciens, ainsi que des maîtres de stage et services de stage, de même que tous les éléments de nature à éclairer le Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, ci-après dénommé le Conseil fédéral, et le Ministre sur ses qualités de maître de stage, tels que titres, fonctions, publications, conférences, participation active à des sociétés scientifiques et à des congrès. Il joint également copie de la convention visée à l'article 23 de l'arrêté royal précité du 26 avril 2019.

§ 3. De verantwoordelijke zoals bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, voegt bij de erkenningsaanvraag alle gegevens toe waaruit blijkt dat de stagedienst beantwoordt aan de criteria van Hoofdstuk 4 van het voormelde koninklijk besluit van 26 april 2019 alsook alle elementen die de Federale Raad en de Minister kunnen inlichten over de waarde van de stagedienst, zoals statistische gegevens met betrekking tot de klinische activiteit, de organisatie van de dienst en het kwaliteitssysteem.

Art. 2. De FOD Volksgezondheid onderzoekt de ontvankelijkheid en volledigheid van de in artikel 1, § 1, bedoelde erkenningsaanvragen en maakt deze vervolgens samen met de begeleidende dossiers voor advies over aan de Federale Raad.

De Federale Raad kan een ad hoc werkgroep gelasten een onderzoek te verrichten en hierover verslag uit te brengen. Dat onderzoek kan zo nodig ter plaatse gebeuren.

Art. 3. § 1. De Federale Raad doet uitspraak op stukken, onverminderd de mogelijkheid voor de Federale Raad om te beslissen tot een hoorzitting over te gaan.

§ 2. Is zijn advies niet gunstig dan wordt het in beraad gehouden. In dat geval wordt de kandidaat-stagemeester of de verantwoordelijke van de organisatie waarvan de stagedienst deel uitmaakt ten minste vijftien dagen vóór de vergadering, behoudens ingeval van spoed, op elektronische wijze in kennis gesteld van de dag en het uur van de vergadering van de Federale Raad, waarop zijn dossier wordt onderzocht. De betrokkene mag vragen persoonlijk gehoord te worden door de Federale Raad ten einde alle nuttige inlichtingen te kunnen verstrekken.

Art. 4. § 1. Binnen zestig dagen na ontvangst van het dossier stuurt de Federale Raad zijn met redenen omklede advies op elektronische wijze naar de Minister en naar de belanghebbende.

§ 2. Na ontvangst van dit advies neemt de Minister een beslissing.

Indien de Federale Raad geen advies heeft gegeven binnen de gestelde termijnen, kan de Minister een beslissing nemen zonder dat advies.

§ 3. In de beslissing van de Minister wordt de juiste draagwijdte van de erkenning vermeld alsook de motieven in geval van een negatieve beslissing.

Een afschrift van de beslissing wordt op elektronische wijze aan de belanghebbende(n) overgemaakt.

Art. 5. De procedurevoorschriften voorzien in de artikelen 1 tot en met 4 gelden ook voor de aanvragen tot hernieuwing van erkenning.

Art. 6. Ingeval van intrekking van de erkenning overeenkomstig artikel 43 van het voormelde koninklijk besluit van 26 april 2019 moeten de procedurevoorschriften voorzien in de artikelen 2 tot en met 4 worden nageleefd.

Art. 7. § 1. De intrekking van de erkenning kan tevens plaatsvinden op verzoek van de stagemeester of stagedienst.

§ 2. De stagemeester die zijn erkenning niet langer wenst te genieten, brengt de Minister hiervan schriftelijk, op elektronische wijze op de hoogte.

In dat geval trekt de Minister de erkenning in.

§ 3. Ingeval de stagedienst zijn erkenning niet langer wenst te genieten, brengt de verantwoordelijke van de organisatie waarvan de stagedienst deel uitmaakt de Minister hiervan op elektronische wijze op de hoogte.

In dat geval trekt de Minister de erkenning in.

§ 4. De Minister brengt de FOD Volksgezondheid van de intrekkingen bedoeld in paragrafen 2 en 3 op de hoogte.

De FOD Volksgezondheid brengt op zijn beurt de Federale Raad op de hoogte van deze intrekkingen.

Art. 8. § 1. In geval van overlijden van de stagemeester, wanneer de stagemeester niet langer de verleende erkenning geniet of wanneer hij zijn ambt van stagemeester niet kan vervullen en niet wordt verwacht dat hij het binnen een termijn van drie maanden terug zal kunnen uitoefenen, wordt een verantwoordelijke voor de opleiding voorlopig erkend door de Federale Raad, ten einde de betrokken kandidaten toe te laten hun opleiding voort te zetten.

Die erkenning kan verleend worden met afwijking van de erkenningscriteria voor stagemeesters, zoals voorzien in hoofdstuk 3 van het voormelde koninklijk besluit van 26 april 2019 en van de bepalingen van dit besluit.

§ 3. Le responsable visé au paragraphe premier, alinéa 2, joint à la demande d'agrément tous les éléments établissant que le service de stage répond aux critères du chapitre 4 de l'arrêté précité du 26 avril 2019, de même que tous les éléments de nature à éclairer le Conseil fédéral et le Ministre sur la valeur du service de stage, tels que des données statistiques concernant l'activité clinique, l'organisation du service et le système de qualité.

Art. 2. Le SPF Santé publique examine la recevabilité et le caractère complet des demandes d'agrément visées à l'article 1, § 1^{er}, et les transmet ensuite avec les dossiers d'accompagnement au Conseil fédéral pour avis.

Le Conseil fédéral peut charger un groupe de travail ad hoc de procéder à une enquête et d'en faire rapport. Au besoin, cette enquête peut être effectuée sur place.

Art. 3. § 1^{er}. Le Conseil fédéral statue sur pièces, sans préjudice de la possibilité pour le Conseil fédéral de décider de procéder à une audience.

§ 2. Si son avis n'est pas favorable, il est tenu en suspens. Dans ce cas le candidat maître de stage ou le responsable de l'organisation dont le service de stage fait partie est informé, au moins quinze jours avant la réunion sauf en cas d'urgence par voie électronique, du jour et de l'heure de la réunion du Conseil fédéral lors de laquelle son dossier sera examiné. L'intéressé peut demander à être entendu personnellement par le Conseil fédéral afin de lui fournir tous renseignements utiles.

Art. 4. § 1^{er}. Le Conseil fédéral envoie son avis motivé au Ministre et à l'intéressé, par voie électronique, dans les soixante jours de la réception du dossier.

§ 2. Après réception de cet avis, le Ministre prend une décision.

Si le Conseil fédéral n'a pas donné d'avis dans le délai fixé, le Ministre peut prendre une décision sans cet avis.

§ 3. La décision du Ministre mentionne la portée exacte de l'agrément, ainsi que les motifs en cas de décision négative.

Une copie de la décision est transmise à l'(es) intéressé(s) par voie électronique.

Art. 5. Les règles de procédure prévues aux articles 1 à 4 inclus s'appliquent également aux demandes de renouvellement de l'agrément.

Art. 6. En cas de retrait de l'agrément conformément à l'article 43 de l'arrêté précité du 26 avril 2019 les règles de procédure prévues aux articles 2 à 4 inclus sont respectées.

Art. 7. § 1^{er}. Le retrait de l'agrément peut également avoir lieu à la demande du maître de stage ou du service de stage.

§ 2. Le maître de stage qui ne désire plus bénéficier de son agrément en informe le Ministre par écrit, par voie électronique.

Dans ce cas, le Ministre retire l'agrément.

§ 3. Au cas où le service de stage ne désire plus bénéficier de son agrément, le responsable de l'organisation dont le service de stage fait partie en informe le Ministre par voie électronique.

Dans ce cas, le Ministre retire l'agrément.

§ 4. Le Ministre informe le SPF Santé publique des retraits visés aux paragraphes 2 et 3.

Le SPF Santé publique informe à son tour le Conseil fédéral de ces retraits.

Art. 8. § 1^{er}. En cas de décès du maître de stage, lorsque le maître de stage ne bénéficie plus de l'agrément accordé ou lorsqu'il ne peut remplir sa fonction de maître de stage et qu'il n'est pas prévu qu'il pourra la reprendre dans un délai de trois mois, un responsable de la formation est agréé par le Conseil fédéral à titre provisoire, afin de permettre aux candidats intéressés de poursuivre leur formation.

Cet agrément peut être accordé par dérogation aux critères d'agrément pour les maîtres de stage, prévus au chapitre 3 de l'arrêté royal précité du 26 avril 2019, et aux dispositions du présent arrêté.

Zij loopt ten einde, naar gelang van het geval, op het ogenblik dat de stagemeeester wordt vervangen of dat de stagemeeester zijn ambt opnieuw waarneemt.

In ieder geval is de voorlopige erkenning enkel geldig voor het lopende academiejaar. De Federale Raad kan de geldigheidsduur evenwel éénmalig verlengen tot het einde van het daaropvolgende academiejaar.

§ 2. Wanneer een stagedienst niet langer de verleende erkenning geniet, worden een opleidingsdienst en, eventueel, een verantwoordelijke voor de opleiding voorlopig erkend door de Federale Raad ten einde het de betrokken kandidaten mogelijk te maken hun opleiding voort te zetten.

Die erkenningen kunnen worden verleend met afwijking van de erkenningscriteria voor stagediensten, zoals voorzien in hoofdstuk 4 van het voormelde koninklijk besluit van 26 april 2019 en van de bepalingen van dit besluit.

Zij lopen hoe dan ook ten einde op het ogenblik dat de betrokken kandidaten hun opleiding in de voorlopig erkende stagedienst hebben afgerond.

Brussel, 28 februari 2020.

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Il prend fin, selon le cas, au moment où il est pourvu au remplacement du maître de stage ou au moment où le maître de stage reprend sa fonction.

Dans chaque cas, l'agrément provisoire est uniquement valable pour l'année académique en cours. Le Conseil fédéral peut toutefois prolonger une seule fois la durée de validité jusqu'à la fin de l'année académique suivante.

§ 2. Lorsqu'un service de stage ne bénéficie plus de l'agrément délivré, un service de formation et éventuellement, un responsable de la formation sont agréés à titre provisoire par le Conseil fédéral, afin de permettre aux candidats intéressés de poursuivre leur formation.

Ces agréments peuvent être accordés par dérogation aux critères d'agrément pour les services de stage, prévus au chapitre 4 de l'arrêté royal précité du 26 avril 2019, et aux dispositions du présent arrêté.

Ils prennent de toute façon fin au moment où les candidats intéressés ont finalisé leur formation dans le service de stage agréé à titre provisoire.

Bruxelles, le 28 février 2020.

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2020/40523]

28 FEBRUARI 2020. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de voorwaarden en procedureregels voor de aanvraag tot erkenning, tot hernieuwing van erkenning en tot intrekking van erkenning als stagemeeester en stagedienst in de klinische psychologie

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen, artikel 68/1, § 2, eerste lid, gewijzigd bij wet van 10 juli 2016, en § 4, vierde en zevende lid, ingevoegd bij wet van 10 juli 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 april 2019 tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van klinisch psychologen, alsmede van stagemeeesters en stagediensten, artikel 44;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 10 december 2019;

Gelet op het advies nr. 66.884/2 van de Raad van State gegeven op 3 februari 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van de State,

Besluit :

Artikel 1. § 1. De indiening van de aanvraag tot erkenning als stagemeeester en stagedienst gebeurt gezamenlijk aan de hand van een uniek formulier.

De aanvraag wordt ondertekend door de stagemeeester alsook door de verantwoordelijke van de organisatie waarvan de stagedienst deel uitmaakt.

De indiening van de erkenningsaanvraag gebeurt op elektronische wijze aan de hand van het uniek formulier als bedoeld in het eerste lid, waarvan het model door de FOD Volksgezondheid wordt uitgewerkt.

§ 2. De stagemeeester voegt bij de erkenningsaanvraag alle gegevens toe waaruit blijkt dat hij beantwoordt aan de criteria van hoofdstuk 3 van het koninklijk besluit van 26 april 2019 tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van klinisch psychologen, alsmede van stagemeeesters en stagediensten, alsook alle gegevens die de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, hierna Federale Raad genoemd, en de Minister kunnen inlichten over zijn kwaliteiten als stagemeeester, zoals zijn titels, functies, publicaties, lezingen, bedrijvigheid in wetenschappelijke verenigingen en zijn actieve medewerking aan congressen. Hij voegt eveneens een kopie van de overeenkomst bedoeld in artikel 23 van het voormelde koninklijk besluit van 26 april 2019 toe.

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

[C – 2020/40523]

28 FEVRIER 2020. — Arrêté ministériel fixant les conditions et les règles de procédure pour la demande d'agrément, de renouvellement de l'agrément et de retrait de l'agrément en qualité de maître de stage et service de stage en psychologie clinique

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Vu la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 68/1, § 2, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 10 juillet 2016, et § 4, alinéa 4 et 7, inséré par la loi du 10 juillet 2016 ;

Vu l'arrêté royal du 26 avril 2019 fixant les critères d'agrément des psychologues cliniciens, ainsi que des maîtres de stage et services de stage, l'article 44 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 10 décembre 2019 ;

Vu l'avis n° 66.884/2 du Conseil d'État, donné le 3 février 2020 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État,

Décide :

Article 1^{er}. § 1^{er}. L'introduction de la demande d'agrément en qualité de maître de stage et service de stage s'effectue conjointement au moyen d'un formulaire unique.

La demande est signée par le maître de stage ainsi que par le responsable de l'organisation dont le service de stage fait partie.

L'introduction de la demande d'agrément s'effectue par voie électronique au moyen du formulaire unique visé à l'alinéa premier, dont le modèle est établi par le SPF Santé publique.

§ 2. Le maître de stage joint à la demande d'agrément tous les éléments établissant qu'il répond aux critères du chapitre 3 de l'arrêté royal du 26 avril 2019 fixant les critères d'agrément des psychologues cliniciens, ainsi que des maîtres de stage et services de stage, de même que tous les éléments de nature à éclairer le Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, ci-après dénommé le Conseil fédéral, et le Ministre sur ses qualités de maître de stage, tels que titres, fonctions, publications, conférences, participation active à des sociétés scientifiques et à des congrès. Il joint également copie de la convention visée à l'article 23 de l'arrêté royal précité du 26 avril 2019.