

Art. 2. Bij niet-betaling van de verschuldigde bijdrage binnen een termijn van vijftien dagen, vordert de Psychologencommissie een vermeerdering van 15 EUR.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2020.

Brussel, 28 september 2020.

De Minister van Middenstand, Zelfstandigen en K.M.O.'s,
D. DUCARME

Art. 2. A défaut du paiement de la cotisation due dans un délai de quarante-cinq jours, une majoration de 15 EUR sera perçue par la Commission des psychologues.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2020.

Bruxelles, le 28 septembre 2020.

Le Ministre des Classes moyennes, des Indépendants et des P.M.E.,
D. DUCARME

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C - 2020/15650]

28 SEPTEMBER 2020. — Ministerieel besluit nr. 129 houdende erkenning van een onderneming gespecialiseerd in financieringshuur

De Minister van Economie,

Gelet op het koninklijk besluit nr. 55 van 10 november 1967 tot regeling van het juridisch statuut der ondernemingen gespecialiseerd in financieringshuur, artikel 2, § 1, gewijzigd bij de wet van 11 februari 1994;

Overwegende het ministerieel besluit van 20 september 2012 tot bepaling van de voorwaarden tot erkenning van de ondernemingen gespecialiseerd in financieringshuur,

Besluit :

Artikel 1. De volgende met name hierna aangeduide onderneming wordt erkend onder het nummer voor haar naam, met het oog op het uitoefenen van activiteiten bedoeld in de artikelen 1, 1^o en 2, van het koninklijk besluit nr. 55 van 10 november 1967 tot regeling van het juridisch statuut der ondernemingen gespecialiseerd in financieringshuur:

467 MR LEASE BV
BRUGGESTEENWEG 223
8830 HOOGLEDE
ONDERNEMINGSNR./N^o D'ENTREPRISE:
0750.717.939

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 28 september 2020.

N. MUYLLE

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C - 2020/15650]

28 SEPTEMBRE 2020. — Arrêté ministériel n^o 129 portant agrégation d'une entreprise pratiquant la location-financement

La Ministre de l'Economie,

Vu l'arrêté royal n^o 55 du 10 novembre 1967 organisant le statut juridique des entreprises pratiquant la location-financement, l'article 2, § 1^{er}, modifié par la loi du 11 février 1994 ;

Considérant l'arrêté ministériel du 20 septembre 2012 déterminant les conditions d'agrégation des entreprises pratiquant la location-financement,

Arrête :

Article 1^{er}. L'entreprise nommément désignée ci-après est agréée sous le numéro figurant en regard de son nom en vue de pratiquer les opérations visées aux articles 1^{er}, 1^o et 2, de l'arrêté royal n^o 55 du 10 novembre 1967 organisant le statut juridique des entreprises pratiquant la location-financement :

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 28 septembre 2020.

N. MUYLLE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2020/15663]

24 MAART 2020. — Koninklijk besluit houdende exportverbod van griepvaccins, in het kader van de COVID-19 pandemie

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 12septies, eerste lid;

Gelet op het advies van de Inspecteur van financiën, gegeven op 28 augustus 2020;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat de hieronder omschreven gefaseerde aflevering van griepvaccins, reeds aanvang dient te vinden vanaf 15 september 2020;

Dat het door onderhavig besluit op te leggen exportverbod aldus voor deze datum dient in te gaan;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2020/15663]

24 MARS 2020. — Arrêté royal interdisant l'exportation de vaccins contre la grippe dans le cadre de la pandémie de COVID-19

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 12septies, alinéa 1^{er};

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 28 août 2020;

Vu l'urgence motivée par que la livraison phasée des vaccins antigrippaux, telle que décrite ci-dessous, devrait déjà commencer le 15 septembre 2020;

Que l'interdiction d'exportation qui sera imposée par le présent arrêté devrait donc prendre effet avant cette date;

Dat het derhalve onmogelijk is om, op heden, de termijn van 30 dagen te doorlopen;

Dat het exportverbod, zoals omschreven en gemotiveerd in onderhavig besluit, evenwel essentieel is om de volksgezondheid te vrijwaren, zie hieromtrent ook het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9581 m.b.t. "Vaccinatie tegen seizoensgebonden griep – winterseizoen 2020-2021";

Zoals omschreven, wordt een exportverbod opgelegd voor de Belgische verpakkingen van drie verschillende soorten griepvaccins;

Gelet op het advies 68.055/3 van de Raad van State, gegeven op 25 september 2020, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de vaccinatie tegen de seizoensgebonden griep 2020-2021 in de context van de COVID-19 pandemie van belang is en rekening houdende met de beperkte beschikbaarheid van de vaccins, heeft het FAGG een TaskForce opgericht met de verschillende bevoegde overheden en betrokken partijen. Deze taskforce adviseerde om deze vaccinatie van 2020-2021 in twee fases te laten doorgaan. Een aanpak die wordt ondersteund door de ministers van Volksgezondheid (federaal niveau en gefedereerde entiteiten);

Dat het van cruciaal belang is om zo veel mogelijk personen die het risico lopen op complicaties te vaccineren om overbelasting van het gezondheidssysteem te voorkomen en de bezettingsgraad in de ziekenhuizen zo laag mogelijk te houden, aangezien de kans bestaat dat het griepseizoen samenvalt met een COVID-19-piek;

Dat, daarnaast, de vaccinatie van personen werkzaam in de gezondheidssector belangrijk is om niet alleen patiënten indirect te beschermen, maar ook om hun beschikbaarheid te verzekeren in het geval van een nieuwe COVID-19 golf;

Dat, tenslotte, de vaccinatie van personen tussen 50 en 64 jaar het zal toelaten de werkdruk voor de eerstelijns geneeskunde te verminderen;

Dat dit alles voortvloeit uit het advies nr. 9581 van de Hoge Gezondheidsraad (verder "HGR") m.b.t. "Vaccinatie tegen seizoensgebonden griep – winterseizoen 2020-2021", alwaar de HGR het belang van de griepvaccinatie als volgt benadrukt: "Dit jaar wenst de HGR meer dan ooit personen uit categorie A aan te bevelen om zich te laten vaccineren om op die manier de bezetting van ziekenhuisbedden potentieel te verminderen indien het griepseizoen zou samenvallen met een piek van COVID-19. Ook wordt benadrukt dat het vaccineren van personeel werkzaam in de gezondheidssector van belang is om niet enkel patiënten indirect te beschermen maar ook om zichzelf te beschermen en de eigen beschikbaarheid te waarborgen in het geval van een nieuwe golf van COVID-19. In dezelfde context is het bovendien wenselijk om ook de nadruk te leggen op het vaccineren van personen tussen 50 en 65 jaar tegen seizoensgriep (categorie B)."

Dat het belang voor de volksgezondheid van de vaccinatie van minstens de door de HGR opgelijste prioritaire groepen derhalve buiten kijf staat. Het vaccineren van de hogervermelde risicogroepen is essentieel, teneinde de Belgische gezondheidszorg optimaal voor te bereiden op het verdere verloop van de COVID-19 pandemie;

Dat de betrokken overheden een advies in die zin hebben uitgebracht op 26 augustus 2020, aangaande de gefaseerde vaccinatie, waarbij de gefaseerde vaccinatie werd aanbevolen;

Dat evenwel moet worden vastgesteld dat, gelet op de expliciete oproep van de HGR tot vaccinatie van minstens de risicogroepen en de inschatting dat een grotere groep personen tot vaccinatie zal overgaan, de kans reëel is dat er voor de Belgische markt onvoldoende griepvaccins beschikbaar zullen zijn om zowel de hogervermelde risicogroepen, als de rest van de bevolking te bevoorraden;

Dat België namelijk over 2,9 miljoen vaccins tegen de seizoensgriep zal kunnen beschikken, wat meer is dan de voorbije jaren. Deze hoeveelheid zal voldoende zijn om de vaccinatie van de door de HGR vastgestelde doelgroepen te dekken, voor zover het vaccinatiepercentage vergelijkbaar is met het vorige seizoen en voor zover deze vaccins niet afvloeien naar andere landen – zie hieromtrent uitgebreider het hogervermelde advies nr. 9581 van de HGR. De HGR baseert haar advies op het *guidance document: Priority risk groups for influenza vaccination* van het Europees Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) getoetst aan het standpunt van de experts;

Dat, overwegende het hogervermelde belang van de vaccinatie, minstens van de risicogroepen, voor de volksgezondheid, de verwachte hogere vaccinatiegraad (zie advies nr. 9581 HGR, waarin de HGR hiertoe oproept) en het beperkt aantal beschikbare vaccins, er dient te worden vermeden dat de beperkte voorraad vaccins zou worden uitgevoerd naar andere lidstaat, in het kader van parallellexport;

Qu'il est donc impossible, à l'heure actuelle, de respecter le délai de 30 jours;

Que, toutefois, l'interdiction d'exportation, telle qu'elle est définie et motivée par le présent arrêté, est essentielle pour préserver la santé publique, voir aussi l'avis du Conseil Supérieur de la Santé n° 9581 sur la « Vaccination contre la grippe saisonnière – Saison hivernale 2020-2021 » ;

Comme décrit, une interdiction d'exportation est imposée sur l'emballage belge de trois types différents de vaccins antigrippaux;

Vu l'avis 68.055/3 du Conseil d'Etat, donné le 25 septembre 2020, en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'importance de la vaccination contre la grippe saisonnière 2020-2021 dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et compte tenu de la disponibilité limitée des vaccins, l'AFMPS a constitué une task force regroupant les différentes autorités compétentes et les parties concernées. Cette task force a recommandé que cette vaccination 2020-2021 soit réalisée en deux phases, une approche que soutiennent les ministres de la Santé publique (niveau fédéral et entités fédérées);

Considérant qu'il est primordial de vacciner le plus grand nombre possible de personnes présentant un risque de complications afin d'éviter de surcharger le système de santé et de maintenir le taux d'occupation des hôpitaux aussi bas que possible, au vu du risque que la grippe saisonnière coïncide avec un pic de COVID-19;

Que, par ailleurs, la vaccination du personnel de santé est importante non seulement pour protéger indirectement les patients, mais aussi pour assurer sa disponibilité en cas d'une nouvelle vague de COVID-19;

Qu'enfin, la vaccination des personnes âgées de 50 à 64 ans permettra de réduire la charge de travail de la médecine de première ligne;

Que tout cela fait suite à l'avis n° 9581 du Conseil Supérieur de la Santé (ci-après « CSS ») relatif à la « Vaccination contre la grippe saisonnière – Saison hivernale 2020-2021 » dans lequel le CSS souligne l'importance de la vaccination contre la grippe comme suit : « Cette année le CSS souhaite recommander plus que jamais aux personnes de la catégorie A d'être vaccinées de manière à potentiellement diminuer l'occupation des lits d'hôpitaux, si la saison grippale devait coïncider avec un pic de COVID-19. Il insiste également sur l'intérêt de la vaccination du personnel de santé non seulement pour protéger indirectement les patients mais aussi pour assurer sa propre protection et sa disponibilité en cas d'une nouvelle vague du COVID-19. Par ailleurs, dans le même contexte, il est souhaitable de mettre aussi l'accent sur la vaccination des personnes âgées de 50 à 64 ans (catégorie B) contre la grippe saisonnière. »

Que la vaccination au moins des groupes prioritaires énumérés par le CSS est donc incontestablement importante pour la santé publique. La vaccination des groupes à risque susmentionnés est essentielle afin de préparer de manière optimale le système de santé belge à la poursuite de la pandémie de COVID-19;

Que les autorités concernées ont rendu un avis dans ce sens le 26 août 2020 recommandant la vaccination en plusieurs phases;

Qu'au vu de l'appel explicite lancé par le CSS en faveur de la vaccination au moins des groupes à risque et l'estimation selon laquelle un groupe plus important de personnes se fera vacciner, il faut toutefois constater qu'il existe un risque réel qu'il n'y ait pas suffisamment de vaccins contre la grippe disponibles sur le marché belge pour approvisionner à la fois les groupes à risque susmentionnés et le reste de la population;

Que la Belgique disposera en effet de 2,9 millions de vaccins contre la grippe saisonnière, soit plus que les années précédentes. Cette quantité sera suffisante pour couvrir la vaccination des groupes cibles identifiés par le CSS, dans la mesure où le taux de vaccination est comparable à celui de la saison précédente et dans la mesure où ces vaccins ne s'écoulent pas vers d'autres pays – voir plus en détail l'avis n° 9581 du CSS mentionné ci-dessus. L'avis du CSS est basé sur le *guidance document « Priority risk groups for influenza vaccination »* du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) confronté à l'opinion des experts;

Que, compte tenu de l'importance susmentionnée de la vaccination pour la santé publique au moins des groupes à risque, du taux de vaccination plus élevé attendu (voir l'avis n° 9581 du CSS, dans lequel il lance un appel en faveur de la vaccination) et du nombre limité de vaccins disponibles, il convient d'éviter que le stock limité de vaccins soit exporté vers d'autres États membres dans le cadre d'exportations parallèles;

Dat het derhalve in het belang is van de volksgezondheid, om de voorraad vaccins bestemd voor de Belgische markt, ter beschikking te houden van de patiënten in België en derhalve de uitvoer ervan te verbieden;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder "uitvoer" : het verkopen of leveren van geneesmiddelen aan personen gevestigd in een andere EU-lidstaat, met inbegrip van groothandelaars, ziekenhuizen of personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, of het transporteren van geneesmiddelen naar een locatie buiten België.

Art. 2. De uitvoer van de geneesmiddelen met de volgende VHB-nummers, is verboden :

1° BE456924;

2° BE514142

3° BE501511

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de datum van de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*, en treedt buiten werking op 28 februari 2021.

Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 maart 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Qu'il est donc dans l'intérêt de la santé publique de garder le stock de vaccins destinés au marché belge à la disposition des patients en Belgique et donc d'en interdire l'exportation;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par "l'exportation" : la vente ou la fourniture des médicaments à des personnes établies dans un autre État membre de l'UE, y compris les grossistes, les hôpitaux ou les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, ou le transport des médicaments vers un lieu situé en dehors de la Belgique.

Art. 2. L'exportation des médicaments portant les numéros d'AMM suivants est interdite :

1° BE456924;

2° BE514142;

3° BE501511.

Art. 3. Cet arrêté entre en vigueur à la date de sa publication au *Moniteur belge*, et cesse d'être en vigueur à la date du 28 février 2021.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 mars 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2020/31390]

27 SEPTEMBER 2020. — Koninklijk besluit houdende het centraal traceerbaarheidsregister en tot uitvoering van artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

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 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikelen 51 en 57;

Gelet op het advies van de Evaluatiecommissie, gegeven op 1 oktober 2015 en op 12 november 2015, met toepassing van artikel 51, § 1, tweede lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met toepassing van artikel 51, § 1, tweede lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, en die het advies van de Evaluatiecommissie, gegeven op 1 oktober 2015 en op 12 november 2015 bevestigt;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 juli 2019;

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

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 18 oktober 2019;

Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2020/31390]

27 SEPTEMBRE 2020. — Arrêté royal relatif au Registre central de traçabilité et portant exécution de l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

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

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, articles 51 et 57 ;

Vu l'avis de la Commission d'évaluation, donné le 1^{er} octobre 2015 et le 12 novembre 2015, en application de l'article 51, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

Vu l'avis de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, en application de l'article 51, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, et confirmant l'avis de la commission d'évaluation émis les 1^{er} octobre et 12 novembre 2015 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 juillet 2019 ;

Vu l'accord de notre Ministre du Budget, donné le 20 septembre 2019 ;

Vu l'avis de l'Autorité de protection des données, donné le 18 octobre 2019 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative. ;