

Annexe à l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 février 1991
relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière

« Annexe à l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière »

A l'annexe de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière les modifications suivantes sont apportées :

- 1° les mots « aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales » sont chaque fois remplacés dans la partie 4 par les mots « denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales » ;
- 2° le point 4.2.4 est remplacé par ce qui suit :

« 4.2.4. La vente et/ou la délivrance

4.2.4.1 La vente et/ou la délivrance au consommateur final des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales n'est permise que par :

 1. les pharmaciens d'officine;
 2. les établissements de santé reconnus par l'une des entités fédérées, à condition que la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales soit fournie sur prescription médicale et uniquement à des patients institutionnalisés;
 3. les établissements de santé reconnus par l'une des entités fédérées et uniquement à des patients institutionnalisés pour des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales administrées par voie orale et destinées aux adultes, dans le but de répondre aux besoins nutritionnels en cas de:
 - dénutrition ou risque de dénutrition non associé à d'autres maladies ou troubles; ou
 - déshydratation ou risque de déshydratation; ou
 - problèmes de déglutition;
 4. les services hors hôpitaux enregistrés conformément à l'Arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux à condition que les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales fassent l'objet d'une prescription médicale;
 5. le commerce de détail, à condition qu'il s'agisse de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales administrées par voie orale, destinées aux adultes, et destinées à satisfaire les besoins nutritionnels en cas de dénutrition ou d'un risque de dénutrition non associé à d'autres maladies ou troubles.

4.2.4.2. Une technique de communication à distance, utilisée pour la vente et/ou la délivrance au consommateur final des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales n'est permise que par :

 1. les pharmaciens d'officine ;
 2. le commerce de détail tel que décrit au point 4.2.4.1 de ladite annexe. »

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 1^{er} septembre 2022 modifiant l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Le Ministre de l'Agriculture,
D. CLARINVAL

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C – 2022/33833]

16 SEPTEMBER 2018. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik. - Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 16 september 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik (*Belgisch Staatsblad* van 8 mei 2019).

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

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

[C – 2022/33833]

16 SEPTEMBRE 2018. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 16 septembre 2018 modifiant l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain (*Moniteur belge* du 8 mai 2019).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2022/33833]

16. SEPTEMBER 2018 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 16. September 2018 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

16. SEPTEMBER 2018 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung

PHILIPPE, König der Belgier,
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, des Artikels 42 Absatz 4;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 27. Juni 2018;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers des Haushalts vom 27. Juli 2018;

Aufgrund des Antrags auf Begutachtung binnen einer Frist von 30 Tagen, der am 3. August 2018 beim Staatsrat eingereicht worden ist, in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

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

Auf Vorschlag der Ministerin der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - In den Artikeln 2 und 2/1 des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung werden die Wörter "Abgabedatum" durch die Wörter "äußerste Abgabedatum" ersetzt.

Art. 2 - In denselben Erlass wird ein Artikel 2/3 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 2/3 - Die Verschreibung ist nur während eines Zeitraums von drei Monaten nach der datierten Unterschrift ausführbar.

In Abweichung von den Bestimmungen von Absatz 1 kann der Verschreiber einen kürzeren oder längeren Zeitraum bestimmen. In diesem Fall darf das vom Verschreiber bestimmte Enddatum für die Ausführung nicht später als ein Jahr nach der datierten Unterschrift liegen.

Nach Ablauf des in Absatz 1 oder 2 erwähnten Zeitraums kann die Verschreibung nicht mehr ausgeführt werden."

Art. 3 - Die Verschreibungen, wie in Artikel 1 § 2 Nr. 1 des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung erwähnt, deren Verschreibungsdatum vor dem Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses liegt, bleiben für einen Zeitraum von drei Monaten nach Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses oder, wenn ein Abgabedatum vom Verschreiber bestimmt wird, für einen Zeitraum von drei Monaten nach dem vom Verschreiber bestimmten Abgabedatum ausführbar.

Art. 4 - Vorliegender Erlass tritt am ersten Tag des sechsten Monats nach dem Monat seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 5 - Die für die Volksgesundheit zuständige Ministerin ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 16. September 2018

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK