

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2022/34270]

**18 NOVEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot opheffing van de Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen. — Duitse vertaling van uittreksels**

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 1 tot 9 en 25 van het koninklijk besluit van 18 november 2019 tot opheffing van de Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 26 november 2019).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2022/34270]

**18 NOVEMBRE 2019. — Arrêté royal supprimant la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux. — Traduction allemande d'extraits**

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 1 à 9 et 25 de l'arrêté royal du 18 novembre 2019 supprimant la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 26 novembre 2019).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2022/34270]

**18. NOVEMBER 2019 — Königlicher Erlass zur Aufhebung der Bewertungskommission für Medizinprodukte — Deutsche Übersetzung von Auszügen**

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 1 bis 9 und 25 des Königlichen Erlasses vom 18. November 2019 zur Aufhebung der Bewertungskommission für Medizinprodukte.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

**18. NOVEMBER 2019 — Königlicher Erlass zur Aufhebung der Bewertungskommission für Medizinprodukte**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Artikels 108 der Verfassung;

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, des Artikels 1bis §§ 1 und 3, abgeändert durch das Gesetz vom 20. Juni 2013, des Artikels 6 § 1 Absätze 3 und 7, abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, des Artikels 7 § 1, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 3. August 2012 und 17. Juli 2015, des Artikels 9 § 4, abgeändert durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, des Artikels 12sexies § 1 Absatz 5 dritter Gedankenstrich, eingefügt durch das Gesetz vom 3. August 2012, und des Artikels 12septies, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006;

Aufgrund des Gesetzes vom 15. April 1994 über den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen und über die Föderalagentur für Nuklearkontrolle, des Artikels 3, abgeändert durch das Gesetz vom 2. April 2003, und des Artikels 19, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 7. Mai 2017;

Aufgrund des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, des Artikels 10 Absatz 4;

Aufgrund des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, des Artikels 4 § 1 Absatz 1, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2008, und Absatz 3 Nr. 1, 2, 3, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2008, und Nr. 6 Buchstabe a) zweiter und achter Gedankenstrich, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2008 und ersetzt durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, und des Artikels 11 Absatz 4, abgeändert durch das Gesetz vom 30. Oktober 2018;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 1997 über aktive implantierbare medizinische Geräte;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 14. November 2001 über In-vitro-Diagnostika;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 25. Februar 2007 über die Zusammensetzung und die Arbeitsweise des bei der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte eingesetzten Wissenschaftlichen Ausschusses;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 3. Februar 2015 zur Ausführung des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel;

Aufgrund des Ministeriellen Erlasses vom 7. November 2011 zur Billigung der Geschäftsordnung der in Artikel 12 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte erwähnten Bewertungskommission;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 17. April 2019;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 66.503/1/V des Staatsrates vom 9. September 2019, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL 1 - *Abänderungen des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte*

**Artikel 1** - In Artikel 4 § 1 Absatz 2 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 17. März 2009, werden die Wörter "der in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission" durch die Wörter "der FAAG" ersetzt.

**Art. 2** - In Artikel 9 § 1 desselben Königlichen Erlasses wird Absatz 4 aufgehoben.

**Art. 3** - Artikel 11 § 3 desselben Königlichen Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 17. März 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 wird zwischen den Wörtern "Meldung eines Zwischenfalls" und den Wörtern "an den zuständigen Dienst" das Wort "gegebenenfalls" eingefügt.

2. In Absatz 1 werden die Wörter "und in den in der Geschäftsordnung erwähnten Fällen an die in Artikel 12 erwähnte Bewertungskommission weiter. Sie kann die Stellungnahme nationaler oder internationaler Sachverständigen über die mit den Eigenschaften eines Produkts verbundenen Risiken und/oder die mit dem Produkt gelieferten Informationen einholen oder vom Hersteller verlangen, ihr solche Stellungnahmen vorzulegen." durch die Wörter "weiter. Der zuständige Dienst kann die Stellungnahme nationaler oder internationaler Sachverständigen über die mit den Eigenschaften eines Produkts verbundenen Risiken und/oder die mit dem Produkt gelieferten Informationen einholen oder vom Hersteller verlangen, ihm solche Stellungnahmen vorzulegen." ersetzt.

3. Absatz 2 wird wie folgt ersetzt: "Der zuständige Dienst schlägt dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister, auf Stellungnahme des zuständigen Dienstes und nachdem er gegebenenfalls die Anmerkungen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten entweder auf dessen Antrag hin oder aus eigener Initiative angehört oder registriert hat, die geeigneten Maßnahmen vor."

4. [Abänderung der niederländischen Fassung].

**Art. 4** - Artikel 12 desselben Königlichen Erlasses, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 17. März 2009 und 12. Juli 2013, wird aufgehoben.

**Art. 5** - In Artikel 13 § 1 Absatz 1 desselben Königlichen Erlasses werden die Wörter "übermittelt der zuständige Dienst der in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission einen Bericht; diese unterbreitet dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister ihre Stellungnahme" durch die Wörter "unterbreitet die FAAG dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister eine Stellungnahme" ersetzt.

**Art. 6** - Artikel 15 Absatz 3 desselben Königlichen Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission" werden durch das Wort "FAAG" ersetzt.

2. Die Wörter "Hat die Bewertungskommission" werden durch die Wörter "Hat die FAAG" ersetzt.

**Art. 7** - In Artikel 20 desselben Königlichen Erlasses werden die Wörter "Mitglieder der in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission und die" aufgehoben.

**Art. 8** - Artikel 21 desselben Königlichen Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 13. Juli 2001, wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter ", ob sie Mitglieder der in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission sind oder nicht" werden aufgehoben.

2. Die Wörter "Die Sachverständigen, die mit in Artikel 12 Absatz 8 erwähnten Arbeiten betraut sind," werden durch die Wörter "Die von der FAAG konsultierten Sachverständigen" ersetzt.

**Art. 9** - Artikel 22 desselben Königlichen Erlasses, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 17. März 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Wörtern "6 § 1 Absatz 1, 3, 4," und den Wörtern "12, 13 und 14, § 1 bis Absatz 9 und 12" wird die Zahl "11," eingefügt.

2. Die Wörter "12sexies Absatz 1, 5, 6 und 7" werden durch die Wörter "12sexies § 1 Absatz 1, 2, 5 und 6, § 2 Absatz 1, 2, 5, 7, 8, 9 und 10, § 3 Absatz 1, 2, 6, 7 und 8" ersetzt.

(...)

**Art. 25** - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 18. November 2019

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2022/34271]

3 JULI 2022. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel dat wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 3 juli 2022 tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel dat wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina (*Belgisch Staatsblad* van 8 juli 2022).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2022/34271]

3 JUILLET 2022. — Arrêté royal fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 3 juillet 2022 fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public (*Moniteur belge* du 8 juillet 2022).

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