

6. gegebenenfalls Datum und Zeitpunkt, zu dem der Adressat seine Zustimmung zur Zustellung auf elektronischem Weg erteilt hat,
7. gegebenenfalls Datum und Zeitpunkt, zu dem der Adressat die Urkunde geöffnet hat, jedes Mal, wenn sie geöffnet worden ist,
8. die Urkunde, die auf elektronischem Weg zugestellt wurde,
9. Angabe, welche Art von Urkunde zugestellt wurde,
10. Betrag der Kosten und Zusammensetzung dieses Betrags infolge der Zustellung auf elektronischem Weg,
11. in Bezug auf den/die Auftraggeber: Name, Vorname und Nationalregisternummer oder Bis-Registernummer, wenn es eine natürliche Person betrifft, und Unternehmensname, Unternehmensform, Gesellschaftssitz oder Betriebssitz und Eintragungsnummer bei der Zentralen Datenbank der Unternehmen, wenn es eine juristische Person betrifft,
12. in Bezug auf den Adressaten: Name, Vorname, Nationalregisternummer oder Bis-Registernummer und Adresse, wenn es eine natürliche Person betrifft, und Unternehmensname, Unternehmensform, Gesellschaftssitz oder Betriebssitz und Eintragungsnummer bei der Zentralen Datenbank der Unternehmen, wenn es eine juristische Person betrifft.

Art. 13 - Der Gerichtsvollzieher, der die Urkunde auf nicht elektronische Weise [erstellt oder gegebenenfalls zugestellt hat, muss diese Urkunde schnellstmöglich, in jedem Fall jedoch spätestens innerhalb dreier Kalendertage nach dem Datum [der Erstellung oder gegebenenfalls] der Zustellung in entmaterialisierter Form an das Zentralregister der entmaterialisierten Urkunden senden. Die Nationale Gerichtsvollzieherkammer kann nachprüfen, ob die Urkunden auf Papier mit den entmaterialisierten Urkunden übereinstimmen.

[Art. 13 abgeändert durch Art. 2 Nr. 1 und 2 des K.E. vom 28. November 2021 (B.S. vom 30. November 2021)]

Art. 14 - In diesem Register werden folgende Daten [in Bezug auf zugestellte Urkunden] registriert:

1. Datum und Zeitpunkt, zu dem die Urkunde zugestellt wurde,
2. Weise der Zustellung der Urkunde,
3. Name, Vorname und Adresse der Amtsstube des Gerichtsvollziehers, der die Zustellung vorgenommen hat,
4. Betrag der Kosten und Zusammensetzung dieses Betrags infolge der Zustellung auf elektronischem Weg,
5. digitale Abschrift der Urkunde, die zugestellt wurde,
6. die Angabe, welche Art von Urkunde zugestellt wurde,
7. in Bezug auf den/die Auftraggeber: Name, Vorname und Nationalregisternummer oder Bis-Registernummer, wenn es eine natürliche Person betrifft, und Unternehmensname, Unternehmensform, Gesellschaftssitz oder Betriebssitz und Eintragungsnummer bei der Zentralen Datenbank der Unternehmen, wenn es eine juristische Person betrifft,
8. in Bezug auf den Adressaten: Name, Vorname, Nationalregisternummer oder Bis-Registernummer und Adresse, wenn es eine natürliche Person betrifft, und Unternehmensname, Unternehmensform, Gesellschaftssitz oder Betriebssitz und Eintragungsnummer bei der Zentralen Datenbank der Unternehmen, wenn es eine juristische Person betrifft.

[Art. 14 einziger Absatz einleitende Bestimmung abgeändert durch Art. 3 des K.E. vom 28. November 2021 (B.S. vom 30. November 2021)]

KAPITEL 6 - Authentische Datenbank

Art. 15 - Bei einer elektronischen Signatur durch Gerichtsvollzieher und Magistrate, wie in Artikel 58bis des Gerichtsgesetzbuches erwähnt, wird die Eigenschaft des Unterzeichners der authentischen Urkunde in Anwendung von Artikel 1317 letzter Absatz des Zivilgesetzbuches anhand einer in dem in Artikel 32quater/2 § 1 des Gerichtsgesetzbuches erwähnten Zentralregister der entmaterialisierten authentischen Urkunden der Gerichtsvollzieher aufgenommenen Liste von Gerichtsvollziehern und Liste der Magistrate, die im Rahmen der Ausübung ihres Amtes elektronisch unterzeichnen müssen, überprüft.

KAPITEL 7 - Ausführung

Art. 16 - Der für Justiz zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ

[C - 2023/42066]

8 OCTOBRE 2015. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2002 portant exécution du chapitre IIIbis du Titre III de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 8 octobre 2015 modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2002 portant exécution du chapitre IIIbis du Titre III de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (*Moniteur belge* du 23 octobre 2015).

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

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

[C - 2023/42066]

8 OKTOBER 2015. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 2002 tot uitvoering van Hoofdstuk IIIbis van Titel III van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 8 oktober 2015 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 2002 tot uitvoering van Hoofdstuk IIIbis van Titel III van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (*Belgisch Staatsblad* van 23 oktober 2015).

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

LANDESINSTITUT FÜR KRANKEN- UND INVALIDENVERSICHERUNG

[C – 2023/42066]

8. OKTOBER 2015 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 2002 zur Ausführung von Titel III Kapitel IIIbis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 8. Oktober 2015 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 2002 zur Ausführung von Titel III Kapitel IIIbis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung.

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

8. OKTOBER 2015 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 2002 zur Ausführung von Titel III Kapitel IIIbis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, des Artikels 37*duodecies* § 1 Absatz 2 und § 3, eingefügt durch das Gesetz vom 5. Juni 2002 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 2002 zur Ausführung von Titel III Kapitel IIIbis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung;

Aufgrund der Stellungnahme der Haushaltskontrollkommission vom 29. Januar 2014;

Aufgrund der Stellungnahme des Gesundheitspflegeversicherungsausschusses vom 3. Februar 2014;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 13. März 2014;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers des Haushalts vom 8. Juli 2015;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 58.039/2/V des Staatsrates vom 14. September 2015, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag der Ministerin der Sozialen Angelegenheiten

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 6 des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 2002 zur Ausführung von Titel III Kapitel IIIbis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 20. November 2009, wird aufgehoben.

Art. 2 - Artikel 18 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 3. Juni 2007, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 werden die Wörter "in der die Einkünfte angegeben sind, über die sie während des Kalenderjahres verfügt haben" durch die Wörter "in der sie für jede berücksichtigte Einkommensart angeben, ob sie diese während des Kalenderjahres erhalten haben" ersetzt.

2. Die Absätze 5, 6 und 7 werden wie folgt ersetzt:

"Unter steuerbaren Bruttoeinkünften versteht man den Betrag der Einkünfte, wie sie für die Einkommensteuer vor jedem Abzug, jeder Ermäßigung, jeder Befreiung und jeder Immunität festgelegt werden.

Die Einkünfte, die in Belgien aufgrund von internationalen Abkommen zur Vermeidung der Doppelbesteuerung oder aufgrund von anderen internationalen Verträgen oder Vereinbarungen steuerfrei sind, ungeachtet, ob sie für die Berechnung der Steuer in Bezug auf andere Einkünfte gelten oder nicht, sowie die Einkünfte der in Artikel 227 Nr. 1 des Einkommensteuergesetzbuches 1992 erwähnten Personen, die gemäß den Artikeln 230 oder 231 § 1 Nr. 2 desselben Gesetzbuches steuerfrei sind, werden ebenfalls berücksichtigt.

Ebenfalls berücksichtigt werden Einkünfte ausländischer Herkunft derselben Art wie die vorerwähnten, die von den in Artikel 227 Nr. 1 des EStGB 92 erwähnten Personen bezogen werden.

Bei der Festlegung des Betrags der Einkünfte des betreffenden Begünstigten werden jedoch die folgenden Einkünfte berücksichtigt:

1. die gemäß Artikel 22 § 1 Absatz 1 des EstGB 92 festgelegten Einkünfte aus beweglichen Gütern,

2. Einkünfte, deren Erklärung gegenüber der Steuerverwaltung in Anwendung von Artikel 313 des EstGB 92 nicht verpflichtend ist,

3. der Bruttobetrag der in Artikel 23 § 1 Nr. 1 bis 3 des EstGB 92 erwähnten beruflichen Einkünfte, der fiktiv auf 100/80 des Unterschieds zwischen Bruttogewinn oder Bruttoertrag und den diesbezüglichen beruflichen Aufwendungen festgelegt wird,

4. der Bruttobetrag der in Artikel 171 Nr. 1 Buchstaben *d*) bis *h*), Nr. 2 Buchstaben *b*) bis *e*), Nr. 2*quater*, Nr. 3*bis* und Nr. 4 Buchstaben *f*) bis *h*) und den Artikeln 515*bis* Absatz 5, 515*quater* und 515*octies* des EstGB 92 erwähnten Sparguthaben, Kapitalien und Rückkaufswerte bis zur Höhe der Rente, die aus ihrer Umrechnung gemäß dem in Artikel 73 des Ausführungserlasses zum EstGB 92 festgelegten Koeffizienten hervorgeht, und das während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem Jahr, in dem das Kapital oder der Rückkaufswert gezahlt worden ist."

3. Der Artikel wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„Nicht berücksichtigt werden das Katastereinkommen, die Miete oder der Mietwert der Wohnung, die aufgrund von Artikel 12 § 3 des EStGB 92 steuerfrei sind.“

Art. 3 - In Artikel 23 desselben Erlasses, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 8. April 2003, 6. März 2007 und 22. März 2010, werden die Wörter „Anlage II“ jeweils durch die Wörter „Anlage I“ ersetzt.

Art. 4 - Im selben Erlass wird Anlage I durch die Anlage zu vorliegendem Erlass ersetzt und Anlage II wird aufgehoben.

Art. 5 - Der für die Sozialen Angelegenheiten zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 8. Oktober 2015

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

M. DE BLOCK

Anlage zum Königlichen Erlass vom 8. Oktober 2015 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 2002 zur Ausführung von Titel III Kapitel IIIbis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung

Anlage I zum Königlichen Erlass vom 15. Juli 2002 zur Ausführung von Titel III Kapitel IIIbis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung

Ehrenwörtliche Erklärung Fakturierbarer Höchstbetrag

Identifizierung des Versicherungsträgers, der die Akte verwaltet:

Haushaltsmitglied 1	Haushaltsmitglied 2	Haushaltsmitglied 3	Haushaltsmitglied 4	Haushaltsmitglied 5
Name und Vorname:	Name und Vorname:	Name und Vorname:	Name und Vorname:	Name und Vorname:
ENSS	ENSS	ENSS	ENSS	ENSS

Anwendbarer Bezugszeitraum: heutiger Monat 1 Jahr

Die Einkünfte, über die ich während des anwendbaren Bezugszeitraums verfüge/verfügte, sind Folgende:
(Kreuzen Sie nur die Kästchen an, die sich auf die Art der bezogenen Einkünfte beziehen.)

	Haushalts- mitglied 1	Haushalts- mitglied 2	Haushalts- mitglied 3	Haushalts- mitglied 4	Haushalts- mitglied 5
BERUFLICHE EINKÜNFTE UND ERSATZEINKÜNFTE					
Berufliche Einkünfte und damit verbundene Vorteile, Entlohnungen von Unternehmensleitern, Einkünfte von Selbständigen, ...					
Arbeitslosigkeit mit Betriebszuschlag (frühere Frühpension)					
Gesetzliche Krankheits- und Invaliditätsentschädigungen (Arbeitsunfähigkeit, die von der Krankenkasse bezahlt wird)					
Außergesetzliches Krankengeld oder andere Zulagen, die infolge eines Lohnausfalls gewährt werden					
Arbeitslosengeld					
Pension (gesetzliche oder außergesetzliche) sowie Urlaubsgeld					
EINKÜNFTE AUS UNBEWEGLICHEN GÜTERN - EIGENTÜMER (ODER NIEBBRAUCHER) IN BELGIEN ODER IM AUSLAND					
Unbewegliche Güter (Gebäude, Wohnungen, Grundstücke, ...), die in Belgien steuerpflichtig sind oder nicht, mit Ausnahme der Wohnung					
EINKÜNFTE AUS BEWEGLICHEN GÜTERN					
Einkünfte aus beweglichen Gütern (Zinsen, Dividenden, usw.), die in Belgien angegeben sind oder nicht					
Renten, als solche geltenden Kapitalvermögen oder Rückkaufswerte (Gruppenversicherung, Lebensversicherung, usw.)					
SONSTIGE EINKÜNFTE					
Alle anderen in Belgien steuerbaren Einkünfte (Unterhalt, Studienbörse, usw.)					
Ausländische Einkünfte, die aufgrund von internationalen Abkommen zur Vermeidung der Doppelbesteuerung in Belgien steuerfrei sind					
<p><i>Ich erkläre ehrenwörtlich, dass diese Erklärung richtig und vollständig ist und dass ich alle Belege in Bezug auf die von mir bezogenen Einkünfte übermittelt habe, anhand deren der Gesamtbetrag der von mir bezogenen Einkünfte ermittelt werden kann.</i></p> <p><i>Ich erteile den betreffenden Krankenkassen und den mit der Kontrolle beauftragten Diensten des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung die Erlaubnis, meine steuerbaren Bruttoeinkünfte beim Föderalen Öffentlichen Dienst Finanzen oder bei den Schuldnern dieser Einkünfte zu überprüfen.</i></p> <p><i>Ich erteile meiner Krankenkasse die Erlaubnis, die in diesem Dokument enthaltenen Informationen, die mich betreffen, gegebenenfalls der Krankenkasse mitzuteilen, die die Akte des Haushalts verwaltet, dem ich angehöre.</i></p> <p><i>Ich bin mir bewusst, dass eine falsche oder unvollständige Erklärung Geldbußen, eine Verwaltungsstrafe oder Rechtsverfolgungen zur Folge haben kann, unbeschadet möglicher Rückforderungen gemäß den Artikeln 230 bis 236 des Sozialstrafgesetzbuches und dem Artikel 168quinquies des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung.</i></p>					
Datum und Unterschrift von Haushaltsmitglied 1					
Datum und Unterschrift von Haushaltsmitglied 2					
Datum und Unterschrift von Haushaltsmitglied 3					
Datum und Unterschrift von Haushaltsmitglied 4					
Datum und Unterschrift von Haushaltsmitglied 5					

Beispiele von Belegen, anhand deren der genaue steuerpflichtige Bruttobetrag der Einkünfte festgelegt werden kann	
Der Steuerbescheid in Bezug auf die Steuer der natürlichen Personen bezüglich der Einkünfte im Bezugszeitraum oder, falls nicht vorhanden, der jüngste Steuerbescheid muss immer vorgelegt werden.	
1. Berufliche Einkünfte und Ersatzeinkünfte	
Berufliche Einkünfte, Löhne, Entlohnungen von Unternehmensleitern, Selbstständigen ... (mit: Urlaubsgeld, dreizehnter Monat, Fahrtkosten zwischen Wohnsitz und Arbeitsplatz) Für Selbständige werden diese Einkünfte fiktiv auf 100/80 des Unterschieds zwischen Bruttogewinn oder Bruttoertrag und den diesbezüglichen beruflichen Aufwendungen festgelegt.	<ul style="list-style-type: none"> - Lohnzettel vom Landesamt für den Jahresurlaub für das Urlaubsgeld der Arbeiter (+ Karte 281.10 - zusammenfassende Aufstellung 325.10), - Entlohnung des Unternehmensleiters (+ Karte 281.20 - zusammenfassende Aufstellung 325.20), - Nachweis von Provisionen, Maklergebühren, Rückvergütung, Honoraren, Entgelten, Grafikationen, Vergütungen, Vorteilen jeglicher Art (+ Karte 281.50 - zusammenfassende Aufstellung 325.50), - Dokumente des Buchhalters, der die Einkünfte eines Selbständigen erfasst, - Urheberrechte und verwandte Schutzrechte (+ Karte 281.45 - zusammenfassende Aufstellung 325.45), - Mehrwertsteuererklärung, ...
Arbeitslosengeld	Bescheinigung der Auszahlungseinrichtung des Arbeitslosengeldes + Bankkontoauszug (+ Karte 281.13 - zusammenfassende Aufstellung 325.13), ...
Gesetzliche Krankheits- und Invaliditätsentschädigungen (Arbeitsunfähigkeit, die von der Krankenkasse bezahlt wird, Mutterschaftsurlaub, Invalidität, ...)	Bescheinigung der Krankenkasse (+ Karte 281.12 - zusammenfassende Aufstellung 325.12)
Außergesetzliches Krankengeld	Bescheinigung der Auszahlungseinrichtung für außergesetzliche Entschädigungen für zeitweilige oder bleibende Unfähigkeit (+ Karte 281.14 - zusammenfassende Aufstellung 325.14)
Arbeitslosigkeit mit Betriebszuschlag (frühere Frühpension)	<ul style="list-style-type: none"> - Bescheinigung des Arbeitgebers, der die Zusatzentschädigung zahlt (+ Karte 281.17 - zusammenfassende Aufstellung 325.17), - Bescheinigung der Auszahlungseinrichtung des Arbeitslosengeldes (+ Karte 281.13 - zusammenfassende Aufstellung 325.13), - Bankkontoauszug, ...
Alle anderen Zulagen, die infolge eines Lohnausfalls gewährt werden (darunter: Laufbahnunterbrechung)	Bescheinigung der Auszahlungseinrichtung, des Fonds für Arbeitsunfälle oder des Fonds für Berufskrankheiten (+ Karte 281.14 - zusammenfassende Aufstellung 325.14 oder 281.16 - zusammenfassende Aufstellung 325.16), ...
Pensionen (gesetzliche oder außergesetzliche)	Bescheinigung des Landespensionsamts + Bankkontoauszug (+ Karte 281.11 - zusammenfassende Aufstellung 325.11), ...
2. Einkünfte aus unbeweglichen Gütern - Eigentümer (oder Nießbraucher) in Belgien oder im Ausland	
Von unbeweglichen Gütern, die an Personen vermietet werden, die sie nicht zu beruflichen Zwecken nutzen	<ul style="list-style-type: none"> - Steuerbescheid in Bezug auf den Immobiliensteuervorabzug, - Mietvertrag oder Mietquittung, wenn vermietet, - Notarielle Urkunde bei Erbpacht, - Kaufurkunde des unbeweglichen Gutes, - Bescheinigung des ausländischen Besteuerungsdienstes in Bezug auf ein unbewegliches Gut, wenn sich das Gut im Ausland befindet, ...
= die sie zu beruflichen Zwecken nutzen	
Von nicht vermieteten unbeweglichen Gütern (z. B. Zweitwohnung)	
Andere Situationen (z. B. Landpachtvertrag)	
3. Einkünfte aus beweglichen Gütern	
Erhalten in Belgien oder im Ausland (Zinsen, Dividenden, ...), in Belgien angegeben oder nicht	<ul style="list-style-type: none"> - Aufstellungen und Unterlagen, die den Bezug von Renten und Dividenden belegen, - Bankkontoauszug, der den Bezug von Leibrenten oder zeitlich begrenzten Renten belegt (+ Karte 281.40 - zusammenfassende Aufstellung 325.40), ...
Renten, als solche geltenden Kapitalvermögen oder	Bescheinigung des Bankinstituts oder der Versicherung,

Rückkaufswerte (Gruppenversicherung, Lebensversicherung, Pensionssparen, ...)	die die Rente auszahlt (+ Karte 281.15 - zusammenfassende Aufstellung 325.15), ...
4. Sonstige Einkünfte	
Alle anderen in Belgien steuerbaren Einkünfte (z. B. Unterhalt)	Bankkontoauszug in Bezug auf den erhaltenen Unterhalt (+ Karte 281.30 - zusammenfassende Aufstellung 325.30), ...
Ausländische Einkünfte, die in Belgien zur Vermeidung von Doppelbesteuerung steuerfrei sind	- Lohnzettel, - ausländischer Steuerbescheid.
unterliegt der Steuer für Gebietsfremde	
Sie müssen alle ihre finanziellen Mittel berücksichtigen (einschließlich z. B. der Einkünfte, die in eine Rente umgewandelt werden können, ...).	

Gesehen, um Unserem Königlichen Erlass vom 8. Oktober 2015 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 2002 zur Ausführung von Titel III Kapitel IIIbis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung beigelegt zu werden

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/42040]

9 MAI 2023. — Arrêté ministériel concernant l'administration d'antitoxine diphtérique et la pharmacovigilance y relative

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3 ;

Vu la décision du 16 décembre 2022 d'autorisation d'importation et d'utilisation d'antitoxine diphtérique ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 6 février 2023 ;

Vu l'avis n° 73.272/3 du Conseil d'Etat, donné le 14 avril 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Décide :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° « effet indésirable » : « effet indésirable d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 10bis), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

2° « effet indésirable grave » : « effet indésirable grave d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 11), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

3° « effet indésirable inattendu » : « effet indésirable inattendu » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 13), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Art. 2. L'antitoxine diphtérique importée et distribuée conformément à la décision du 16 décembre 2022 d'autorisation d'importation et d'utilisation d'antitoxine diphtérique, est administrée sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/42040]

9 MEI 2023. — Ministerieel besluit betreffende de toediening van difterie-antitoxine en de daarmee verband houdende geneesmiddelenbewaking

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5^o);

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110, derde lid;

Gelet op de beslissing van 16 december 2022 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van difterie-antitoxine;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën geven op 6 februari 2023;

Gelet op het advies nr. 73.272/3 van de Raad van State, gegeven op 14 april 2023, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° "bijwerking": "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 10bis), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;

2° "ernstige bijwerking": "ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 11), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

3° "onverwachte bijwerking": "onverwachte bijwerking" in de zin van artikel 1, § 1, 13), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 2. De difterie-antitoxine ingevoerd en verdeeld overeenkomstig de beslissing van 16 december 2022 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van difterie-antitoxine, wordt toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.