

5° artikel 7 wordt aangevuld met twee leden, luidende :

“De stagecommissie organiseert een hoorzitting met het oog op het opmaken van het eindverslag over de stage, binnen de maand na de aanvraag van de stagiair. De stagecommissie levert binnen de acht dagen na de hoorzitting het eindverslag af aan de stagiair.

De stagecommissie deelt aan de Nationale Kamer van notarissen de namen mee van de stagiairs die in het bezit zijn van het eindverslag over de stage.”.

Art. 3. De minister bevoegd voor Justitie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 januari 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie
P. VAN TIGCHELT

5° l’article 7 est complété de deux alinéas, rédigés comme suit :

« La commission de stage organise une audition afin d’établir le rapport final sur le stage dans le mois à compter de la demande du stagiaire. La commission de stage délivre le rapport final au stagiaire dans les huit jours suivant l’audition.

La commission de stage communique à la Chambre nationale des notaires les noms des stagiaires qui sont en possession du rapport final sur le stage. ».

Art. 3. Le ministre qui a la Justice dans ses attributions est chargé de l’exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 janvier 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
P. VAN TIGCHELT

FEDERALE OVERHEIDS DIENST JUSTITIE

[C – 2024/001487]

31 JANUARI 2024. — Koninklijk besluit betreffende de vertaling van de arresten van het Hof van Cassatie

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken, artikel 28, tweede lid, vervangen bij de wet van 16 oktober 2022;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 september 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 17 oktober 2023;

Gelet op het advies 74.689/2 van de Raad van State, gegeven op 16 november 2023, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op het advies van het Hof van Cassatie, gegeven op 5 september 2023;

Op de voordracht van de Minister van Justitie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een arrest wordt geacht relevant te zijn voor de eenheid van de rechtspraak of de ontwikkeling van het recht, als bedoeld in artikel 28, tweede lid, van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken, indien:

1° het arrest van het Hof werd gewezen in Verenigde Kamers of in voltallige zitting;

2° het arrest een prejudiciële vraag stelt aan het Grondwettelijk Hof, het Benelux Gerechtshof of het Hof van Justitie van de Europese Unie of het arrest volgt op het antwoord dat werd gegeven door deze hoogste rechtscolleges;

3° het arrest verduidelijkt dat een nationaalrechtelijke norm strijdig is met een verdragsregel met directe werking;

4° het arrest een jurisprudentievormend karakter heeft, doordat een eerdere jurisprudentielijn wordt gewijzigd, genuanceerd, ingeperkt of uitgebreid of doordat een bepaalde casuïstiek of wettelijke bepaling voor het eerst aan het oordeel van het Hof is onderworpen;

5° het arrest van groot belang is voor een algemeen begrip van de rechtspraak van het Hof en/of voor het procesrecht dat van toepassing is op het Hof, noodzakelijk is voor een goed begrip van de cassatietechniek, of juridische kwesties behandelt van maatschappelijk belang;

6° het arrest werd gewezen in een zaak waarin het cassatieberoep werd ingesteld door de procureur-generaal in het belang van de wet;

7° het arrest uitspraak doet over wettelijke bepalingen inzake de wraking van de rechters of over een vraag tot onttrekking van een zaak aan een rechter;

8° het arrest een belangrijk precedent herhaalt dat meer dan drie jaar geleden werd uitgesproken.

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 30 september 2023.

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2024/001487]

31 JANVIER 2024. — Arrêté royal relatif à la traduction des arrêts de la Cour de Cassation

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 15 juin 1935 concernant l’emploi des langues en matière judiciaire, l’article 28, alinéa 2, remplacé par la loi du 16 octobre 2022 ;

Vu l’avis de l’Inspecteur des Finances, donné le 26 septembre 2023 ;

Vu l’accord de la Secrétaire d’État au Budget, donné le 17 octobre 2023 ;

Vu l’avis 74.689/2 du Conseil d’État, donné le 16 novembre 2023, en application de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu l’avis de la Cour de Cassation, donné le 5 septembre 2023 ;

Sur la proposition du Ministre de la Justice,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Un arrêt est considéré comme pertinent pour l’unité de la jurisprudence ou le développement du droit au sens de l’article 28, alinéa 2, de la loi du 15 juin 1935 concernant l’emploi des langues en matière judiciaire, lorsque :

1° l’arrêt de la Cour est rendu en Chambres réunies ou en assemblée plénière ;

2° l’arrêt pose une question préjudicielle à la Cour Constitutionnelle, à la Cour de Justice Benelux ou à la Cour de Justice de l’Union européenne ou l’arrêt est rendu après réception de la réponse de l’une de ces plus hautes juridictions ;

3° l’arrêt précise qu’une règle de droit interne est contraire à une disposition conventionnelle ayant un effet direct ;

4° l’arrêt contribue à la formation de la jurisprudence, en ce sens qu’il modifie, nuance, restreint ou étend une ligne jurisprudentielle ou statue sur une disposition légale ou sur un cas soumis pour la première fois à l’appréciation de la Cour ;

5° l’arrêt revêt une importance particulière pour la compréhension de la jurisprudence de la Cour en général ou pour le droit procédural applicable à la Cour, est indispensable à la bonne compréhension de la technique de cassation ou traite de questions juridiques d’intérêt général ;

6° l’arrêt est rendu dans une affaire où le pourvoi en cassation a été introduit par le procureur-général dans l’intérêt de la loi ;

7° l’arrêt statue sur des dispositions légales portant sur la récusation des juges ou sur une demande de dessaisissement ;

8° l’arrêt rappelle une jurisprudence importante prononcée il y a plus de trois ans.

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 30 septembre 2023.

Art. 3. De minister bevoegd voor Justitie, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 januari 2024.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Justitie,
P. VAN TIGCHELT

Art. 3. Le ministre qui a la Justice dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 janvier 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de la Justice,
P. VAN TIGCHELT

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/001343]

9 FEBRUARI 2024. — Beslissing tot onderwerp van de uitvoer van de geneesmiddelen Creon 5000 601.2 mg/g maagsapresist. gran. 20 g, Creon 10.000 150 mg harde maagsapresist. 20 en 100 caps., Creon 25.000 300 mg harde maagsapresist. 100 caps., Creon 35.000 420 mg harde maagsapresist. 100 en 200 caps. bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 12*septies*, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12*septies*, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 4, § 1, § 2, eerste lid en § 3, eerste lid;

Overwegende dat de onbeschikbaarheid van de geneesmiddelen Creon 5000 601.2 mg/g maagsapresist. gran. 20 g, Creon 10.000 150 mg harde maagsapresist. 20 en 100 caps., Creon 25.000 300 mg harde maagsapresist. 100 caps., Creon 35.000 420 mg harde maagsapresist. 100 en 200 caps. door het FAGG werd vastgesteld;

Overwegende dat de geneesmiddelen Creon 5000 601.2 mg/g maagsapresist. gran. 20 g, Creon 10.000 150 mg harde maagsapresist. 20 en 100 caps., Creon 25.000 300 mg harde maagsapresist. 100 caps., Creon 35.000 420 mg harde maagsapresist. 100 en 200 caps. verwacht worden tot 31 december 2024 onbeschikbaar te zijn gezien de aanhoudende capaciteitsbeperkingen en stijging in gebruik;

Overwegende dat de geneesmiddelen Creon 5000 601.2 mg/g maagsapresist. gran. 20 g, Creon 10.000 150 mg harde maagsapresist. 20 en 100 caps., Creon 25.000 300 mg harde maagsapresist. 100 caps., Creon 35.000 420 mg harde maagsapresist. 100 en 200 caps. worden gebruikt voor de substitutiebehandeling met pancreasenzymen bij exocriene pancreasinsufficiëntie als gevolg van mucoviscidose of andere aandoeningen (bv. chronische pancreatitis, pancreetomie of pancreaskanker);

Dat de toediening van het geneesmiddel Creon meerdere keren per dag dient te gebeuren;

Dat het niet toedienen van het geneesmiddel aanleiding zal geven tot slechte vertering, malabsorptie en een algehele achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt ;

Overwegende dat er geen ander vergund geneesmiddel beschikbaar is voor de behandeling van bovenvermelde aandoeningen;

Dat derhalve voldaan is aan de voorwaarden vervat in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12*septies*, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

BESLUIT de uitvoer van de geneesmiddelen Creon 5000 601.2 mg/g maagsapresist. gran. 20 g, Creon 10.000 150 mg harde maagsapresist. 20 en 100 caps., Creon 25.000 300 mg harde maagsapresist. 100 caps., Creon 35.000 420 mg harde maagsapresist. 100 en 200 caps. bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating te onderwerpen tot en met 31 december 2024.

D deze beslissing treedt in werking op de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 9 februari 2024.

F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/001343]

9 FEVRIER 2024. — Décision soumettant l'exportation des médicaments Creon 5000 601.2 mg/g gran. gastro-résist. 20 g, Creon 10.000 150 mg 20 et 100 gél. gastro-résist., Creon 25.000 300 mg 100 gél. gastro-résist., Creon 35.000 420 mg 100 et 200 gél. gastro-résist. destinés au marché belge à une autorisation préalable

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 12*septies*, alinéa 2;

Vu l'arrêté royal du 19 janvier 2023 portant exécution de l'article 12*septies*, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 4, § 1^{er}, § 2, alinéa 1^{er} et § 3, alinéa 1^{er} ;

Considérant que l'indisponibilité des médicaments Creon 5000 601.2 mg/g gran. gastro-résist. 20 g, Creon 10.000 150 mg 20 et 100 gél. gastro-résist., Creon 25.000 300 mg 100 gél. gastro-résist., Creon 35.000 420 mg 100 et 200 gél. gastro-résist. a été constatée par l'AFMPS ;

Considérant les médicaments Creon 5000 601.2 mg/g gran. gastro-résist. 20 g, Creon 10.000 150 mg 20 et 100 gél. gastro-résist., Creon 25.000 300 mg 100 gél. gastro-résist., Creon 35.000 420 mg 100 et 200 gél. gastro-résist. ne devraient pas être disponibles avant le 31 décembre 2024 en raison des contraintes de capacité persistantes et de l'augmentation de la consommation ;

Considérant que les médicaments Creon 5000 601.2 mg/g gran. gastro-résist. 20 g, Creon 10.000 150 mg 20 et 100 gél. gastro-résist., Creon 25.000 300 mg 100 gél. gastro-résist., Creon 35.000 420 mg 100 et 200 gél. gastro-résist. est utilisé pour le traitement de remplacement de l'enzyme pancréatique dans l'insuffisance pancréatique exocrine due à une mucoviscidose ou d'autres affections (p. ex., la pancréatite chronique, la pancréatectomie ou le cancer du pancréas) ;

Que l'administration du médicament Creon doit être effectuée plusieurs fois par jour ;

Que l'absence d'administration du médicament entraîne une mauvaise digestion, une malabsorption et une détérioration générale de l'état de santé du patient.;

Considérant qu'aucun autre médicament autorisé n'est disponible pour le traitement des affections susmentionnées ;

Que les conditions visées à l'article 4, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 19 janvier 2023 portant exécution de l'article 12*septies*, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain sont donc remplies ;

DECIDE de soumettre l'exportation les médicaments Creon 5000 601.2 mg/g gran. gastro-résist. 20 g, Creon 10.000 150 mg 20 et 100 gél. gastro-résist., Creon 25.000 300 mg 100 gél. gastro-résist., Creon 35.000 420 mg 100 et 200 gél. gastro-résist. destiné au marché belge à une autorisation préalable jusqu'au 31 décembre 2024 inclus.

Cette décision entre en vigueur le jour de sa publication dans le *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 9 février 2024.

F. VANDENBROUCKE