

Art. 2. Onze Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand, Onze Minister van Werkgelegenheid en Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 november 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven
en Participaties, belast met Middenstand,

R. DAEMS

De Minister van Werkgelegenheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Notre Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes, Notre Ministre de l'Emploi et Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 novembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises
et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

La Ministre de l'Emploi,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

N. 2002 — 4546

[C — 2002/23006]

10 DECEMBER 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

ALBERT II, 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, inzonderheid op artikel 1bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, en § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, op artikel 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998, en op artikel 13bis, § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1, 3, 11, 20, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 juli 2001, en 23;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 22 februari 2002;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 juli 2001;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 19 februari 2002;

Gelet op het advies nr. 33.169/3 van de Raad van State, gegeven op 18 september 2002;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, wordt aangevuld als volgt :

« 13° distributie : het ter beschikking stellen onder bezwarende titel of om niet van een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel met het oog op de verdeling en/of het gebruik ervan op de Belgische markt of uitgaande van het Belgische grondgebied in de Lidstaten van de Europese Unie en de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, ongeacht of het gaat om een nieuw of om een vernieuwd hulpmiddel;

14° uitvoer : het ter beschikking stellen onder bezwarende titel of om niet van een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel met het oog op de distributie of het gebruik ervan buiten de communautaire markt. »

Art. 2. In artikel 3, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden « , gedistribueerd worden » ingevoegd tussen de woorden « in de handel worden gebracht » en « en in gebruik worden genomen ».

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2002 — 4546

[C — 2002/23006]

10 DECEMBRE 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1^{er}bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 21 juin 1983, et § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, l'article 6, § 1^{er}, remplacé par la loi du 20 octobre 1998, et l'article 13bis, § 2, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, notamment les articles 1^{er}, 3, 11, 20, modifié par l'arrêté royal du 13 juillet 2001 et 23;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donné le 22 février 2002;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 24 juillet 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 février 2002;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 33.169/3, donné le 18 septembre 2002;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er}, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs est complété comme suit :

« 13° distribution : la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical implantable actif en vue de sa répartition et/ou de son utilisation sur le marché belge ou à partir du territoire belge vers les Etats membres de l'Union européenne et les Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;

14° exportation : la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical implantable actif en vue de sa distribution et/ou son utilisation en dehors du marché communautaire. »

Art. 2. A l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du même arrêté le mot « , distribué » est inséré entre les mots « mis sur le marché » et « et mis en service ».

Art. 3. Artikel 11 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 11. Iedere persoon die de activiteit hetzij van distributie van medische hulpmiddelen bedoeld in dit besluit, hetzij van uitvoer van medische hulpmiddelen bedoeld in dit besluit wenst uit te oefenen, notificeert aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft bij een ter post aangetekend schrijven :

— zijn naam of handelsnaam alsook de maatschappelijke zetel of adres en, indien deze verschillend is, de plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend;

— indien het om een rechtspersoon gaat, een voor eensluidend verklaarde copie van de statuten alsook de identiteit van de perso(o)n(en) gemachtigd om op grond van deze statuten de rechtspersoon te vertegenwoordigen ten aanzien van de verplichtingen die krachtens dit besluit hetzij aan de distributeur, hetzij aan de uitvoerder worden opgelegd;

— de naam en de voornaam van een contactpersoon;

— de categorië(n) van medische hulpmiddelen, de naam of namen van de fabrikant(en) en de natuurlijke of rechtsperso(o)n(en) gevestigd in een lid-Staat van de Europese Unie of in een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte die de fabrikant(en) vertegenwoordig(t)en voor wat betreft de verplichtingen die krachtens dit besluit aan de fabrikant worden opgelegd;

— dat hij zich ertoe verbindt om te beschikken over aangepaste lokalen voor de stockage hetzij van de medische hulpmiddelen die hij distribueert, hetzij van de medische hulpmiddelen die hij uitvoert;

— dat hij zich ertoe verbindt om over een kwaliteitssysteem te beschikken dat hetzij zijn distributieactiviteiten, hetzij zijn uitvoeractiviteiten dekt;

— dat hij zich ertoe verbindt om iedere wijziging aan de verschaft inlichtingen bedoeld onder de drie eerste streepjes van dit lid te melden binnen de 15 werkdagen en de wijzigingen aan de inlichtingen bedoeld onder het vierde streepje van dit lid te melden binnen de drie maanden aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de vorm waaronder deze elementen moeten genotificeerd en bijgehouden worden, vastleggen.

De Algemene Farmaceutische Inspectie gaat binnen de 30 werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de notificatie bedoeld in het eerste lid na of deze alle vereiste elementen bevat.

Indien het dossier volledig is, bevestigt de Algemene Farmaceutische Inspectie bij een ter post aangetekend schrijven de ontvangst van het dossier en kent een notificatienummer toe onder voorbehoud van alle latere raadplegingen of verificaties betreffende de conformiteit met de bepalingen van dit besluit. Vanaf de ontvangst van dit notificatienummer, kan de belanghebbende hetzij zijn distributieactiviteiten, hetzij zijn uitvoeractiviteiten uitoefenen.

In geval het dossier onvolledig is, bevestigt de Algemene Farmaceutische Inspectie de ontvangst van het dossier en deelt aan de belanghebbende mee welke elementen ontbreken bij een ter post aangetekend schrijven. Vanaf de datum van verzending van dit schrijven, wordt de termijn van 30 dagen bedoeld in het derde lid geschorst tot op het moment waarop vastgesteld wordt dat het dossier volledig is.

Indien wordt vastgesteld dat één van de aangegane verbintenissen niet wordt gerespecteerd, deelt de Algemene Farmaceutische Inspectie hetzij aan de distributeur bedoeld in dit artikel, hetzij aan de uitvoerder bedoeld in dit artikel, de vastgestelde gebreken mee bij een ter post aangetekend schrijven.

De distributeur, respectievelijk de uitvoerder, kan, binnen de 15 werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de mededeling van de vastgestelde gebreken, zijn eventuele opmerkingen richten aan de Algemene Farmaceutische Inspectie.

Indien de Algemene farmaceutische Inspectie van oordeel is dat de vereisten van dit besluit vervuld worden, deelt zij dit mee aan de belanghebbende bij een ter post aangetekend schrijven binnen de 15 werkdagen volgend op de ontvangst van de opmerkingen hetzij van de distributeur, hetzij van de uitvoerder.

In tegengesteld geval en op gemotiveerd advies van de Algemene Farmaceutische Inspectie kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de activiteiten hetzij van de distributeur, hetzij van de uitvoerder schorsen. Zijn gemotiveerde beslissing wordt aan de belanghebbende meegedeeld bij een ter post aangetekend schrijven binnen de 15 werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de opmerkingen hetzij van de distributeur, hetzij van de uitvoerder.

Art. 3. L'article 11 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 11. Toute personne désireuse d'exercer soit une activité de distribution de dispositifs médicaux visés par le présent arrêté royal, soit une activité d'exportation de dispositifs médicaux visés par le présent arrêté royal notifie auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, par lettre recommandée à la poste :

— son nom ou sa raison sociale ainsi que son domicile ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités;

— s'il s'agit d'une société, une copie certifiée conforme des statuts et l'identité de la/des personne(s) physique(s) habilitée(s) en vertu des statuts, à représenter la personne morale en ce qui concerne les obligations qui sont imposées soit au distributeur, soit à l'exportateur en vertu du présent arrêté;

— les nom et prénom d'une personne de contact;

— la/les catégorie(s) de dispositifs médicaux, le(s) nom(s) du/des fabricant(s) et la/les personne(s) physique(s) ou morale(s) établie(s) dans un État membre de l'Union européenne ou dans un autre État qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen qui représente le/les fabricant(s) en ce qui concerne les obligations fixées dans le présent arrêté au fabricant;

— qu'il s'engage à disposer de locaux adaptés au stockage soit des dispositifs médicaux qu'il distribue, soit des dispositifs médicaux qu'il exporte;

— qu'il s'engage à disposer d'un système d'assurance de qualité couvrant soit ses activités de distribution, soit ses activités d'exportation;

— qu'il s'engage à signaler toute modification des renseignements fournis visés aux trois premiers tirets du présent alinéa dans les 15 jours ouvrables et à signaler les modifications des renseignements visés au quatrième tiret du présent alinéa dans les trois mois au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer la forme sous laquelle les données sont notifiées et mises à jour.

L'inspection générale de la Pharmacie vérifie dans les 30 jours ouvrables à compter de la date de réception de la notification prévue à l'alinéa 1^{er} si le dossier comprend les éléments requis.

Si le dossier est complet, l'inspection générale de la Pharmacie accuse réception du dossier par lettre recommandée à la poste et octroie un numéro de notification accordé sans préjudice de toutes consultations ou vérifications ultérieures relatives à la conformité des dispositions du présent arrêté. Dès sa réception, l'intéressé peut exercer soit ses activités de distribution, soit ses activités d'exportation.

Dans le cas d'un dossier incomplet, l'inspection générale de la Pharmacie accuse réception du dossier et informe l'intéressé des éléments manquants par lettre recommandée à la poste. A partir de la date d'envoi de la lettre précitée, le délai de 30 jours visé à l'alinéa 3 est suspendu jusqu'au moment où il est établi que le dossier est complet.

S'il s'avère qu'un des engagements pris n'est pas respecté, l'inspection générale de la Pharmacie notifie soit au distributeur visé par le présent article, soit à l'exportateur visé par le présent article, les manquements constatés, par lettre recommandée à la poste.

Le distributeur, respectivement l'exportateur, peut, dans les 15 jours ouvrables de la réception de la notification des manquements constatés, adresser ses observations éventuelles à l'inspection générale de la Pharmacie.

Si l'inspection générale de la Pharmacie considère que les exigences du présent arrêté sont rencontrées, elle le notifie à l'intéressé par lettre recommandée à la poste, dans les 15 jours ouvrables suivant la réception des observations soit du distributeur, soit de l'exportateur.

Dans le cas contraire et sur avis motivé de l'inspection générale de la Pharmacie, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut suspendre les activités soit du distributeur, soit de l'exportateur. Sa décision motivée est communiquée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste, dans les 15 jours ouvrables suivant la réception des observations soit du distributeur, soit de l'exportateur.

Zodra hetzij de distributeur, hetzij de uitvoerder, van oordeel is dat hij de voorwaarden die op hem van toepassing zijn en die worden bepaald in dit besluit, vervult, dient hij een aanvraag tot opheffing van de schorsing van zijn activiteiten in bij de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft bij een ter post aangetekend schrijven. Zijn aanvraag maakt het voorwerp uit van een onderzoek door een ambtenaar-apotheker van de Algemene Farmaceutische Inspectie, aangeduid door de Minister. Deze ambtenaar kan zich laten bijstaan door ieder ander agent van de Staat.

De ambtenaar-verslaggever deelt de gemotiveerde conclusies van het onderzoek mee aan de Minister binnen de 30 werkdagen volgend op de indiening van de aanvraag hetzij van de distributeur, hetzij van de uitvoerder, tot opheffing van de schorsing van zijn activiteiten en maakt tegelijkertijd een copie over aan de aanvrager bij een ter post aangetekend schrijven. De Minister deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan de aanvrager binnen de 45 werkdagen volgend op de indiening van de aanvraag bij een ter post aangetekend schrijven. »

Art. 4. In hetzelfde besluit wordt een artikel 11*bis*, ingevoegd luidende :

« Art. 11*bis*. De fabrikanten, de distributeurs en de uitvoerders van de hulpmiddelen bedoeld in dit besluit moeten de lokalen voor fabricage en/of stockage ten alle tijde toegankelijk maken voor de ambtenaren en agenten van de Algemene Farmaceutische Inspectie die, indien nodig, zich kunnen laten bijstaan door experts aangeduid door de Minister. Deze ambtenaren en agenten hebben het recht om, indien nodig en zonder kosten voor de administratie, monsters te nemen voor het vaststellen van het bewijs van een inbreuk. »

Art. 5. In hetzelfde besluit wordt een artikel 11*ter* ingevoegd, luidende :

« Art. 11*ter*. De inontvangstneming, de bewaring en de aflevering van de hulpmiddelen bedoeld in dit besluit zijn voorbehouden aan de officina - apothekers en de ziekenhuisapothekers. »

Art. 6. Artikel 20 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 20. § 1. Elke kennisgeving die gebeurt krachtens artikel 8 van dit besluit geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 1.875 euro.

§ 2. De notificatie bedoeld in artikel 11 van dit besluit geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 250 euro.

In afwijking van de voorgaande leden, geeft het behandelen van de notificatie van de distributeurs en de uitvoerders waarop artikel 23 van dit besluit van toepassing is, aanleiding tot het betalen van een retributie van 125 euro.

Elke wijziging die wordt aangebracht aan de gegevens verschaft in het kader van de voorgaande leden van deze paragraaf, geeft aanleiding tot het betalen van een bijdrage van 50 euro.

§ 3. De kennisgeving en de erkenning bedoeld in artikel 15, §§ 1 en 2 van dit besluit geven aanleiding tot het betalen van een bijdrage van 250 euro.

§ 4. De afgifte van een certificaat bestemd voor de uitvoer van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 50 euro.

§ 5. De toestemming bedoeld in artikel 6 geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 50 euro.

§ 6. De afgifte van een afschrift van de documenten bedoeld in dit artikel geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 12,5 euro, vermeerderd met 0,37 euro per blad.

§ 7. De aanvragen tot erkenning, de notificaties, de mededeling van gegevens of andere aanvragen zoals bedoeld in dit besluit zijn slechts ontvankelijk indien het bewijs van betaling van de retributie die vastgesteld is in de overeenkomstige bepaling, er bijgevoegd is.

§ 8. De retributies verschuldigd krachtens dit besluit worden gestort op het rekeningnummer 679-2005949-86 van de Algemene Farmaceutische Inspectie - Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen - Administratief Centrum - Vesaliusgebouw - 1010 Brussel. »

Dès que soit le distributeur, soit l'exportateur, estime remplir les conditions qui lui sont applicables et fixées par le présent arrêté, il introduit une demande d'annulation de la suspension de ses activités au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, par lettre recommandée à la poste. Sa demande fait l'objet d'une enquête par un fonctionnaire pharmacien de l'Inspection générale de la Pharmacie, désigné par le Ministre. Ce fonctionnaire peut se faire aider par tout autre agent de l'Etat.

Le fonctionnaire-rapporteur communique les conclusions motivées de l'enquête au Ministre dans les 30 jours ouvrables suivant l'introduction de la demande soit du distributeur, soit de l'exportateur d'annuler la suspension de ses activités et en transmet simultanément une copie au demandeur par lettre recommandée à la poste. Le Ministre communique sa décision motivée au demandeur dans les 45 jours ouvrables suivant l'introduction de la demande, par lettre recommandée à la poste. »

Art. 4. Un article 11*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 11*bis*. Les fabricants, les distributeurs et les exportateurs de dispositifs visés par le présent arrêté doivent rendre les locaux de fabrication et/ou de stockage accessibles en tous temps aux fonctionnaires et agents de l'Inspection générale de la Pharmacie qui peuvent, si nécessaire, être assistés par des experts désignés par le Ministre. Ces fonctionnaires et agents ont le droit de prélever, si nécessaire et sans frais pour l'administration, des échantillons afin d'établir la preuve d'une infraction. »

Art. 5. Un article 11*ter*, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 11*ter*. La réception, la conservation et la délivrance des dispositifs visés par le présent arrêté sont réservées aux pharmaciens d'hôpitaux et d'officine. »

Art. 6. L'article 20 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 20. § 1^{er}. Toute notification faite en vertu de l'article 8 du présent arrêté donne lieu au paiement d'une rétribution de 1.875 euros.

§ 2. La notification visée à l'article 11 du présent arrêté donne lieu au paiement d'une rétribution de 250 euros.

Par dérogation aux alinéas précédents, le traitement de la notification des distributeurs et exportateurs auxquels l'article 23 du présent arrêté s'applique, donne lieu au paiement d'une rétribution de 125 euros.

Toute modification apportée aux éléments fournis dans le cadre des alinéas précédents du présent paragraphe, donne lieu au paiement d'une rétribution de 50 euros.

§ 3. La notification et l'agrément visés à l'article 15, §§ 1^{er} et 2 du présent arrêté donnent lieu au paiement d'une rétribution de 250 euros.

§ 4. La délivrance d'un certificat destiné à l'exportation des dispositifs médicaux implantables actifs donne lieu au paiement d'une rétribution de 50 euros.

§ 5. L'autorisation visée à l'article 6 donne lieu au paiement d'une rétribution de 50 euros.

§ 6. La délivrance d'une copie des documents visés au présent article donne lieu au paiement d'une rétribution de 12,5 euros majorée de 0,37 euro la feuille.

§ 7. Les demandes d'agrément, les notifications, la communication des données ou autres demandes telles que visées par le présent arrêté ne sont recevables que si la preuve du paiement de la redevance, fixée par la disposition respective, y est jointe.

§ 8. Les rétributions dues en vertu du présent arrêté sont versées au compte n° 679-2005949-86 de l'Inspection générale de la Pharmacie - Dispositifs médicaux implantables actifs - Cité administrative de l'Etat - quartier Vésale - 1010 Bruxelles. »

Art. 7. Artikel 23 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met volgend lid :

« De personen die op grond van artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen een vergunning voor het handel drijven in hulpmiddelen bedoeld in dit besluit verkregen hebben en die een notificatiedossier indienen bedoeld in artikel 11 van dit besluit binnen een termijn van 60 dagen na de inwerkingtreding ervan, worden geacht aan de voorwaarden vereist in de artikelen 11 en 11bis van dit besluit te voldoen totdat het notificatiedossier onderzocht werd overeenkomstig de procedures bedoeld in de artikelen 11 en 11bis van dit besluit. »

Art. 8. Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 december 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

Art. 7. L'article 23 du même arrêté est complété par l'alinéa suivant :

« Les personnes ayant obtenu sur base de l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation une autorisation de faire le commerce de dispositifs visés par le présent arrêté et qui introduisent un dossier de notification visé à l'article 11 du présent arrêté dans un délai de 60 jours après son entrée en vigueur, sont considérés comme remplissant les conditions exigées aux articles 11 et 11bis du présent arrêté jusqu'à ce que le dossier de notification ait été examiné selon les procédures visées aux articles 11 et 11bis du présent arrêté. »

Art. 8. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 décembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

J. TAVERNIER

N. 2002 — 4547

[C — 2002/23033]

11 DECEMBER 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 juni 2002 houdende uitvoering van artikel 101 van de wet op de ziekenhuizen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op de artikelen 100 en 101 gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 6 november 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 13 november 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het gedeelte van het budget van financiële middelen dat ten laste is van de Staat gekend moet zijn vóór 1 januari 2003; dat de vaststelling van dit gedeelte geen bijkomende uitgaven voor de Staat mag meebrengen en dat de verzekeringsinstellingen hiervan onmiddellijk op de hoogte gebracht moeten worden;

Gelet op het advies 34.459/3 van de Raad van State, gegeven op 3 december 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 26 juni 2002 houdende uitvoering van artikel 101 van de wet op de ziekenhuizen, worden de woorden « 24,60 % » vervangen door « 23,65 % ».

Art. 2. Dit besluit heeft betrekking op de verschuldigde Staatssubsidie voor de verstrekkingen verleend vanaf 1 januari 2003.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2003.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 december 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

F. 2002 — 4547

[C — 2002/23033]

11 DECEMBRE 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 juin 2002 pris en exécution de l'article 101 de la loi sur les hôpitaux

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

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment les articles 100 et 101 modifiés par la loi du 14 janvier 2002;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 6 novembre 2002;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 13 novembre 2002;

Vu l'urgence motivée par le fait qu'il y a lieu de connaître, avant le 1^{er} janvier 2003, la part du budget des moyens financiers à charge du budget de l'Etat; que la fixation de cette part ne peut entraîner de dépenses supplémentaires pour l'Etat et que les organismes assureurs doivent en être immédiatement avertis;

Vu l'avis 34.459/3 du Conseil d'Etat, donné le 3 décembre 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 26 juin 2002 pris en exécution de l'article 101 de la loi sur les hôpitaux, les mots « 24,60 % » sont remplacés par les mots « 23,65 % ».

Art. 2. Le présent arrêté s'applique au subsidie de l'Etat dû pour les prestations réalisées à partir du 1^{er} janvier 2003.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2003.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 décembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE