

Art. 3. A l'article 55ter de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, inséré par l'arrêté royal du 22 décembre 2005 et remplacé par l'arrêté royal du 15 février 2007, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° à l'alinéa 6, les mots « , alinéa 4, » sont supprimés;
- 2° à l'alinéa 8, le point 2° est remplacé par ce qui suit :
« 2° l'autorisation de mise sur le marché la plus récente émise par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et le texte bilingue le plus récent du résumé des caractéristiques du produit; »;
- 3° l'alinéa 11 est remplacé par ce qui suit :
« La décision du Ministre concernant la fixation des nouvelles bases de remboursement est intégrée dans la première adaptation mensuelle de la liste. »

Art. 4. A l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, modifié par l'arrêté royal du 18 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° à l'alinéa 2, deuxième phrase, les mots « deuxième » et « qui suit la » sont supprimés et les mots « qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa » sont insérés entre les mots « mois » et « publication »;
- 2° les alinéas 3, 4 et 5 sont abrogés.

Art. 5. Notre Ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions et Notre Ministre qui a l'Economie dans ses attributions sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 avril 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme ONKELINX

Le Ministre pour l'Entreprise et la Simplification,
V. VAN QUICKENBORNE

Art. 3. In artikel 55ter van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, ingevoegd door het koninklijk besluit van 22 december 2005 en gewijzigd door het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° in het zesde lid, worden de woorden « , vierde lid, » geschrapt;
- 2° in het achtste lid, wordt het punt 2° vervangen als volgt :
« 2° de meest recent door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten uitgereikte vergunning voor het in de handel brengen en de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de samenvatting van de kenmerken van het product; »;
- 3° het elfde lid wordt vervangen als volgt :
« De beslissing van de Minister betreffende de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbases wordt geïntegreerd in de eerstvolgende maandelijkse aanpassing van de lijst. »

Art. 4. In artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, gewijzigd door het koninklijk besluit van 18 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° in het tweede lid, tweede zin, wordt het woord « tweede » geschrapt en worden de woorden « die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen » ingevoegd tussen het woord « maand » en « die »;
- 2° het derde, vierde en vijfde lid wordt opgeheven.

Art. 5. Onze Minister bevoegd voor Sociale Zaken en de Volksgezondheid en Onze Minister bevoegd voor Economie zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 april 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen,
V. VAN QUICKENBORNE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 1392

[C — 2009/22193]

14 AVRIL 2009. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, l'article 37bis, tel qu'il a été modifié à ce jour;

A défaut d'une proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 30 jours et d'une décision motivée de la Ministre dans un délai de 60 jours en ce qui concerne la spécialité PANTOPRAZOL NYCOMED 40 mg, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 13 février 2009, en application de l'article 37bis, § 5 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 1392

[C — 2009/22193]

14 APRIL 2009. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikel 37bis, zoals tot op heden gewijzigd;

Bij ontstentenis van een voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen binnen een termijn van 30 dagen en een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 60 dagen, wat betreft de specialiteit PANTOPRAZOL NYCOMED 40 mg, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 37bis, § 5 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 13 februari 2009;

Vu l'avis n° 46.209/1 du Conseil d'Etat, donné le 31 mars 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au § 3360000 du chapitre IV-B de l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, la spécialité suivante est insérée :

Gelet op advies nr 46.209/1 van de Raad van State, gegeven op 31 maart 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In § 3360000 van hoofdstuk IV-B van de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
PANTOPRAZOL NYCOMED 40 mg NYCOMED BELGIUM ATC: A02BC02								
B-273 *	0792-275	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	G	3,8600	3,8600		
B-273 **	0792-275	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	G	3,1700	3,1700		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 14 avril 2009.

Mme L. ONKELINX

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 14 april 2009.

Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

F. 2009 — 1393 [C — 2009/00213]

24 MARS 2009. — Arrêté royal portant règlement de l'importation, du transit et de l'exportation de substances radioactives

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, article 108;

Vu la loi relative aux propositions budgétaires 1979-1980, article 179, § 2;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, notamment les articles 3, 4, 5 et 18;

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, notamment les chapitres I^{er}, IV et VII, et l'article 81.4;

Vu le Règlement (Euratom) no 1493/93 du Conseil du 8 juin 1993 concernant les transferts de substances radioactives entre les Etats membres de la Communauté européenne;

Vu la Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996, fixant les normes de base relative à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants;

Vu la Directive 2006/117/Euratom du Conseil du 20 novembre 2006 relative à la surveillance et au contrôle des transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé, donné le 7 mai 2008;

Vu la communication à la Commission européenne, faite le 26 juin 2008;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

N. 2009 — 1393

[C — 2009/00213]

24 MAART 2009. — Koninklijk besluit tot regeling van de invoer, de doorvoer en de uitvoer van radioactieve stoffen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 8 augustus 1980 betreffende de budgettaire voorstellen 1979-1980, artikel 179, § 2;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, inzonderheid de artikelen 3, 4, 5 en 18;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, inzonderheid de hoofdstukken I, IV en VII, en artikel 81.4;

Gelet op de Verordening (Euratom) nr. 1493/93 van de Raad van 8 juni 1993 betreffende de overbrenging van radioactieve stoffen tussen lidstaten van de Europese Gemeenschap;

Gelet op de Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid van de bevolking en de werkers tegen de aan ioniserende stralingen verbonden gevaren;

Gelet op de Richtlijn 2006/117/Euratom van de Raad van 20 november 2006 betreffende toezicht en controle op overbrenging van radioactieve afvalstoffen en bestralde splijtstof;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 7 mei 2008;

Gelet op de aanmelding bij de Europese Commissie, gedaan op 26 juni 2008;