

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2014/18206]

10 JUNI 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 21, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik;

Gelet op advies 56.101/2 van de Raad van State, gegeven op 12 mei 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° er wordt een paragraaf 1 ingevoegd, luidende :

« § 1. Dit besluit voorziet inzonderheid in de omzetting van uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU van de Commissie van 20 december 2012 tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken.»;

2° het huidige artikel 1 wordt artikel 1, § 2.

**Art. 2.** In artikel 2, eerste lid van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid, eerste streepje wordt vervangen als volgt :

“— na(a)m(en), voorna(a)m(en) van de betrokken voorschrijver (voluit geschreven, niet enkel initialen) alsook de beroepskwalificatie; — werkadres en rechtstreekse contactgegevens (e-mailadres en telefoon- of faxnummer);”

2° het eerste lid, vierde streepje wordt vervangen als volgt :

“— na(a)m(en), voorna(a)m(en) van de patiënt (voluit geschreven, niet enkel initialen) alsook de geboortedatum;

— de dagdosering van het geneesmiddel en, indien van toepassing, de aanduiding dat het geneesmiddel bestemd is voor een kind of zuigeling;”.

**Art. 3.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 2/1 ingevoegd, luidende :

“Art. 2/1. § 1. Voorschriften voor een vergund geneesmiddel of voor een in de handel toegelaten medisch hulpmiddel uitgevaardigd door een gezondheidszorgberoepsbeoefenaar daartoe wettelijk gemachtigd in een andere Lidstaat, bevatten met het oog op hun erkenning minstens de inlichtingen opgesomd in § 2. Voorschriften voor een vergund geneesmiddel of een in de handel toegelaten medisch hulpmiddel uitgevaardigd in België op verzoek van een patiënt die voornemens is het te gebruiken in een andere Lidstaat bevatten eveneens minstens deze gegevens.

§ 2. De gegevens bedoeld in § 1, betreffen de volgende bepalingen :

— na(a)m(en), voorna(a)m(en) van de betrokken voorschrijver (voluit geschreven, niet enkel initialen) alsook de beroepskwalificatie;

— werkadres ( met de naam van de betrokken lidstaat) en rechtstreekse contactgegevens (e-mailadres en telefoon- of faxnummer, de laatste twee met het internationale toegangsnummer);

— na(a)m(en), voorna(a)m(en) van de patiënt (voluit geschreven, niet enkel initialen) alsook de geboortedatum;

— de dagdosering van het geneesmiddel en, indien van toepassing, de aanduiding dat het geneesmiddel bestemd is voor een kind of zuigeling;

— de gedagtekende handtekening van de voorschrijver en eventueel, de door hem bepaalde datum van aflevering;

— de toedieningsvorm;

— de sterkte van het geneesmiddel;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2014/18206]

10 JUIN 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 21, alinéa 4, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 10 avril 2014;

Vu l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain;

Vu l'avis 56.101/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 mai 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** À l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain, les modifications suivantes sont apportées :

1° il est inséré un paragraphe 1<sup>er</sup> rédigé comme suit :

“§ 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté a notamment pour objet de transposer la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre.»;

2° l'actuel article 1<sup>er</sup> devient l'article 1<sup>er</sup>, § 2.

**Art. 2.** A l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup> du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1<sup>er</sup>, premier tiret, est remplacé par ce qui suit :

“— nom(s), prénom(s) du prescripteur concerné (en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales) ainsi que les qualifications professionnelles; — adresse professionnelle et coordonnées directes (adresse électronique et numéro de téléphone ou de télécopieur); »

2° l'alinéa 1<sup>er</sup>, quatrième tiret, est remplacé par ce qui suit :

“— nom(s), prénom(s) du patient (en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales) ainsi que la date de naissance;

— la posologie journalière du médicament et, s'il échet, la mention précisant que le médicament est destiné à un enfant ou à un nourrisson; »

**Art. 3.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 2/1, libellé comme suit :

“Art. 2/1. § 1<sup>er</sup>. Les prescriptions pour un médicament autorisé ou pour un dispositif médical admis sur le marché issues par un professionnel de la santé habilité légalement à cet effet dans un autre Etat membre, comportent en vue de leur reconnaissance au moins les renseignements énumérés au § 2. Les prescriptions pour un médicament autorisé ou un dispositif médical admis sur le marché issues en Belgique à la demande d'un patient qui entend l'utiliser dans un autre Etat membre comportent également au moins ces renseignements.

§ 2. Les renseignements visés au § 1<sup>er</sup>, sont les suivants :

— nom(s), prénom(s) du prescripteur concerné (en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales) ainsi que les qualifications professionnelles;

— adresse professionnelle (y compris le nom de l'Etat membre) et coordonnées directes (adresse électronique et numéro de téléphone ou de télécopieur précédé de l'indicatif international); »

— nom(s), prénom(s) du patient (en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales) ainsi que la date de naissance;

— la posologie journalière du médicament et, s'il échet, la mention précisant que le médicament est destiné à un enfant ou à un nourrisson;

— la signature datée du prescripteur et, le cas échéant, la date de délivrance déterminée par lui;

— la forme d'administration;

— le dosage unitaire du médicament;

— de vermelding van het aantal eenheden in de verpakking en het aantal verpakkingen, of vermelding van therapieduur in weken of dagen;

— de algemene benaming van het geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 27) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De merknaam van het geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 26) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 moet vermeld worden indien :

1° het voorgeschreven geneesmiddel een biologisch geneesmiddel is, zoals gedefinieerd in Deel I, punt 3.2.1.1, *b)* van bijlage I bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik of;

2° indien de voorschrijver dit medisch noodzakelijk acht; in dat geval moet op het voorschrift beknopt worden aangegeven waarom de merknaam gebruikt wordt.”

**Art. 4.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 2/2 ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 2/2. Artikel 2/1 van dit besluit is niet van toepassing op geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen zoals bedoeld in artikel 6, § 1*bis*, derde lid van bovenvermelde wet van 25 maart 1964. »

**Art. 5.** De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 juni 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

— la mention du nombre d'unités dans le conditionnement et du nombre de conditionnements, ou la mention de la durée de la thérapie en semaines et/ou en jours;

— la dénomination commune du médicament telle que visée à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 27) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Le nom de marque tel que visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 26) de la loi du 25 mars 1964 susmentionné doit être indiqué si :

1° le médicament prescrit est un médicament biologique tel que défini à la Partie I<sup>er</sup>, point 3.2.1.1, *b)* de l'annexe I à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire ou;

2° si le prescripteur le juge nécessaire d'un point de vue médical, auquel cas la prescription indique brièvement les raisons justifiant l'utilisation du nom de marque. »

**Art. 4.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 2/2, libellé comme suit :

« Art. 2/2. L'article 2/1 du présent arrêté ne s'applique pas aux médicaments soumis à prescription spéciale tel que visé à l'article 6, § 1*bis*, alinéa 3 de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée. »

**Art. 5.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 juin 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

## GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

### VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

#### VLAAMSE OVERHEID

[C – 2014/35419]

**21 MAART 2014.** — Decreet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 13 december 2013 tussen de Federale Overheid, de Gemeenschappen, de Gewesten en de Gemeenschapscommissies betreffende de uitvoering van artikel 3, § 1, van het verdrag inzake stabiliteit, coördinatie en bestuur in de Economische en Monetaire Unie (1)

Het VLAAMS PARLEMENT heeft aangenomen en Wij, REGERING, bekrachtigen hetgeen volgt:

Decreet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 13 december 2013 tussen de Federale Overheid, de Gemeenschappen, de Gewesten en de Gemeenschapscommissies betreffende de uitvoering van artikel 3, § 1, van het verdrag inzake stabiliteit, coördinatie en bestuur in de Economische en Monetaire Unie.

**Artikel 1.** Dit decreet regelt een gemeenschaps- en gewestaangelegenheid.

**Art. 2.** Instemming wordt betuigd met het samenwerkingsakkoord van 13 december 2013 tussen de Federale Overheid, de Gemeenschappen, de Gewesten en de Gemeenschapscommissies betreffende de uitvoering van artikel 3, § 1, van het verdrag inzake stabiliteit, coördinatie en bestuur in de Economische en Monetaire Unie.

Kondigen dit decreet af, bevelen dat het in het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Brussel, 21 maart 2014.

De minister-president van de Vlaamse Regering,  
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Financiën, Begroting, Werk, Ruimtelijke Ordening en Sport,  
Ph. MUYTERS

Nota

(1) *Zitting 2013-2014.*

*Stukken.* — Ontwerp van decreet, 2443 - Nr. 1. – Verslag, 2443 - Nr. 2. — Tekst aangenomen door de plenaire vergadering, 2443 - Nr. 3.

*Handelingen.* — Bespreking en aanneming. Vergaderingen van 19 maart 2014.