

5) Betroffene Ethik-Kommissionen

(Liste der Ethik-Kommissionen)

Gesehen, um Unserem Erlass vom 4. April 2014 beigelegt zu werden.

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2016/00747]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot uitvoering van artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen (*Belgisch Staatsblad* van 16 mei 2014).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2016/00747]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal portant exécution de l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 25 avril 2014 portant exécution de l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses (*Moniteur belge* du 16 mai 2014).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2016/00747]

25. APRIL 2014 — Königlicher Erlass zur Ausführung von Artikel 225 § 2 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 25. April 2014 zur Ausführung von Artikel 225 § 2 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

25. APRIL 2014 — Königlicher Erlass zur Ausführung von Artikel 225 § 2 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Artikels 108 der Verfassung;

Aufgrund des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen, Artikel 225 § 2, eingefügt durch das Gesetz vom 7. Februar 2014;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 20. Januar 2014;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers des Haushalts vom 21. Februar 2014;

Aufgrund von Artikel 6 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Sachen administrative Vereinfachung, laut dem eine Auswirkungsanalyse der Regelung dieses Erlasses nicht notwendig ist;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 55.718/3 des Staatsrates vom 14. April 2014, 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 Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 225 § 2 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen tritt am selben Tag wie vorliegender Erlass in Kraft.

Art. 2 - § 1 - In der zweiten Dekade jedes Halbjahres eines Kalenderjahres muss der in Artikel 225 § 2 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen erwähnte Genehmigungsinhaber den Gesamtbetrag der für das vorhergehende Halbjahr geschuldeten Abgaben in einer einzigen Zahlung auf das in Artikel 3 des vorliegenden Erlasses erwähnte Konto überweisen.

In Abweichung von Absatz 1 handelt es sich bei der ersten Zahlung für das Kalenderjahr 2014 um den Gesamtbetrag der geschuldeten Abgaben für den Zeitraum ab dem Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses bis zum letzten Tag des ersten Halbjahres dieses Kalenderjahres.

§ 2 - Gleichzeitig übermittelt der Genehmigungsinhaber der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, nachstehend „FAAGP“ genannt, eine Übersicht der detaillierten Berechnung der pro Inverkehrbringungs-genehmigung geschuldeten Abgabe. Dazu benutzt er ein von der FAAGP erstelltes Musterformular.

Die FAAGP veröffentlicht auf ihrer Website die E-Mail-Adresse, unter der diese Übersicht erhältlich ist, und das zu benutzende Musterformular.

Art. 3 - Der Gesamtbetrag wird auf das Konto IBAN BE09 6790 0015 1257 BIC PCHQBEBB der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, place Victor-Horta 40/40 1060 Brüssel, überwiesen, und zwar unter Angabe von:

1. „VET-AB-Abgabe“,
2. Name des Genehmigungsinhabers.

Art. 4 - Auf den Verkaufsrechnungen oder – bei unentgeltlichen Aushändigungen – auf den Lieferscheinen muss die Anzahl der auf den Markt gebrachten Verpackungen, für die die Abgabe geschuldet wird, angegeben werden.

All diese Dokumente mit Bezug entweder auf ein Halbjahr oder den in Artikel 2 § 1 Absatz 2 des vorliegenden Erlasses erwähnten Zeitraum müssen den in Artikel 5 des vorliegenden Erlasses erwähnten Personen zur Verfügung stehen, und zwar in einer Reihenfolge, die ihnen eine sofortige Überprüfung des Betrags der geschuldeten und gezahlten Abgaben ermöglicht.

Art. 5 - Die in Artikel 17 des Königlichen Erlasses vom 17. Dezember 2008 über die von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte auszuübende Aufsicht erwähnten Personalmitglieder der FAAGP sind damit beauftragt, Verstöße gegen die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses aufzuspüren und festzustellen.

Art. 6 - Vorliegender Erlass tritt am ersten Tag des Monats nach Ablauf einer Frist von zehn Tagen, die am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* beginnt, in Kraft.

Art. 7 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 25. April 2014

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau L. ONKELINX