

3° voor de vergunningen voor de stations geklasseerd in categorie 9c:

a) per radar voor radars met een bereik kleiner dan 1 km: 100 euro;

b) voor de overige radars: per radar 500 euro;

4° voor de vergunningen voor netten en stations die geklasseerd zijn in categorie 9d:

Per type van station en van netwerk stelt het Instituut het jaarlijkse recht vast met overweging van en via vergelijking met de jaarlijkse rechten die voor de andere categorieën zijn vastgesteld.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 14 december 2018 houdende wijziging van het koninklijk besluit van 18 december 2009 betreffende de private radiocommunicatie en de gebruiksrechten voor vaste netten en netten met gedeelde middelen.

Brussel, 14 december 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Telecommunicatie
Ph. DE BACKER

3° pour les autorisations pour les stations classées en catégorie 9c :

a) par radar pour les radars ayant une portée inférieure à 1km : 100 euros ;

b) pour les autres radars : 500 euros par radar ;

4° pour les autorisations pour les réseaux et stations classés en catégorie 9d :

par type de station et de réseau, l'Institut fixe la redevance annuelle en considérant et par comparaison des redevances annuelles prévues pour les autres catégories.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 décembre 2018 portant modification de l'arrêté royal du 18 décembre 2009 relatif aux communications radioélectriques privées et aux droits d'utilisation des réseaux fixes et des réseaux à ressources partagées.

Bruxelles, le 14 décembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Télécommunications
Ph. DE BACKER

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2018/15358]

21 MAART 2018. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 21 maart 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (*Belgisch Staatsblad* van 6 april 2018, *err.* van 2 mei 2018).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2018/15358]

21 MARS 2018. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 21 mars 2018 modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens (*Moniteur belge* du 6 avril 2018, *err.* du 2 mai 2018).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2018/15358]

21. MÄRZ 2018 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 21. März 2018 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

21. MÄRZ 2018 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, des Artikels 3 § 1 Absatz 1, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Oktober 1998, 2. Januar 2001 und 1. Mai 2006;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker;

Aufgrund der Stellungnahmen des Finanzinspektors vom 17. März 2017 und 15. Dezember 2017;

Aufgrund des Antrags auf Begutachtung, der am 9. Januar 2018 beim Staatsrat eingereicht worden ist, in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

In der Erwägung, dass keine Stellungnahme binnen der gesetzten Frist abgegeben worden ist;

Aufgrund der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat, des Artikels 84 § 4 Absatz 2;

Auf Vorschlag der Ministerin der Volksgesundheit;

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 12 zweiter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker wird wie folgt ersetzt:

„- ein aktuelles Exemplar des Verzeichnisses der therapeutischen Magistralformeln oder, in dessen Ermangelung, ein direkter Zugang zur offiziellen elektronischen Fassung des Verzeichnisses der therapeutischen Magistralformeln, die von der FAAGP zur Verfügung gestellt wird,“.

Art. 2 - Im selben Erlass wird die Anlage II durch Anlage I zu vorliegendem Erlass ersetzt.

Art. 3 - Im selben Erlass wird die Anlage III durch Anlage II zu vorliegendem Erlass ersetzt.

Art. 4 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 21. März 2018

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

Anlage I zum Königlichen Erlass vom 21. März 2018 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker

"Anlage II - Liste der Arzneimittel, medizinischen Hilfsmittel und Grundstoffe, die in den erforderlichen Mengen lose und/oder in einer Darreichungsform, bei der sie den einzigen Wirkstoff bilden, jederzeit in Apotheken vorhanden sein müssen, und zwar in einer Menge, die mindestens der kleinsten, auf dem Markt verfügbaren Verpackung des registrierten Arzneimittels, des Grundstoffes gemäß dem Königlichen Erlass vom 19. Dezember 1997 über die Kontrolle und die Analyse der Grundstoffe, die von Offizinapothekern verwendet werden, oder des medizinischen Hilfsmittels entspricht

<i>Wirkstoff</i>	<i>Menge</i>
Acetylsalicylsäure	10 g zur oralen Verabreichung
Adrenalin	1 mg zur Injektion in Form einer Ampulle und ein Autoinjektor
Antiseptische Lösung in Einzeldosen	5 Dosen
Atropin	20 mg zur Injektion
Clotiapiin	400 mg zur Injektion
Dexamethason oder Betamethason	20 mg zur Injektion
Diazepam	50 mg zur Injektion
Furosemid oder anderes Schleifendiuretikum	100 mg zur Injektion
Glucose	20 g zur Injektion
Glukagon	1 mg zur Injektion
Haloperidol	25 mg zur Injektion
Haloperidol	30 ml Tropfen zur oralen Verabreichung (2 mg/ml)
Hyoscinbutylbromid	360 mg zur Injektion
Infusionsflüssigkeit (Glucose 5 % physiologische Flüssigkeit)	1 Verpackung zu 100 ml und 1 Verpackung zu 500 ml
Insuline (Injektionslösung in einer Patrone), schnell wirksam	1.500 IE
Ipratropium	1 Dosieraerosol
Isosorbiddinitrat für die sublinguale oder orale Verabreichung beziehungsweise zur Injektion	250 mg
Kaliumiodid	100 g zur oralen Verabreichung
Metamizol	12 g zur Injektion
Methylprednisolon	400 mg zur oralen Verabreichung
Methylprednisolon (Natriumsuccinat)	120 mg zur Injektion
Metoclopramid	60 mg zur Injektion
Midazolam	650 mg zur Injektion, wovon: 10 x 15 mg/Ampulle und 10 x 50 mg/Ampulle
Morphin	1 g direkt wirkend zur oralen Verabreichung
Morphin	400 mg zur Injektion, wovon mindestens: 10 x 30 mg/Ampulle 10 x 10 mg/Ampulle
Niedermolekulare Heparine	100.000 IE zur Injektion
Oxytocin	50 IE zur Injektion
Paracetamol	100 g
Physiologische Lösung für Injektionszwecke	500 ml
Phytomenadion	50 mg

<i>Wirkstoff</i>	<i>Menge</i>
Rifampicin (+ erforderliche Arzneiträger für die Zubereitung von 500 ml pädiatrischer Suspension mit 2 % Rifampicin gemäß dem Verzeichnis der therapeutischen Magistralformen)	10 g
Salbutamol	1 Dosieraerosol
Scopolamin	2,5 mg (10 x 0,25 mg) zur Injektion
Wasser für Injektionszwecke	100 ml

<i>Medizinische Hilfsmittel</i>	<i>Menge</i>
Dreiwegehahn	1
Einweg-Atemschutzmaske Typ FFP2	10
Elastische Binde	1
Fieberthermometer	1
Heftpflaster	5
Infusionsset	5
Inhalierhilfe für Erwachsene und Babys	jeweils 1
Injektionspen für schnell wirksames Insulin	1
Langer Blasenkatheter CH 14	1
Magensonde CH 12	1
OP-Handschuhe	3 Paar in kleiner Größe, 3 Paar in mittlerer Größe, 3 Paar in großer Größe
Periphere kurze Katheter mit Verschluss CH 20 und 24	jeweils 5
Spritzen für die enterale Ernährung 60 ml	2
Sterile Injektionsspritzen zu 1 ml, 2 ml, 5 ml und 10 ml	jeweils 5
Sterile Kompressen in verschiedenen Größen	25
Sterile Nadeln IM 21G	10
Sterile Wundverschlussstreifen	1 Packung mit 5 Stück
Steriler transparenter Heftpflasterverband, kleines Modell	1
Trokarnadeln 18G1 1/2	2
Untersuchungshandschuhe	5 Paar in kleiner Größe, 5 Paar in mittlerer Größe, 5 Paar in großer Größe

Diese medizinischen Hilfsmittel müssen latexfrei sein.“

Gesehen, um Unserem Erlass vom 21. März 2018 beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

Anlage II zum Königlichen Erlass vom 21. März 2018 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker

„Anlage III - Folgende Instrumente und Anlagen müssen jederzeit in jeder Apotheke vorhanden sein:

- ein Magnetrührer mit einem Heizelement, das als Wasserbad dienen kann, und die zugehörigen Magnetrührstäbchen,
- ein Satz mit sechs Porzellan- oder Metallschalen,
- drei Glasschalen mit geeigneten Durchmessern,
- zwei Tropfenzähler,
- zwei Siebe aus Seiden- oder Metallfäden mit einer Maschenweite von 0,15 mm und 0,30 mm,
- ein Satz mit drei Trichtern aus inertem Material,
- Flaschen aus Klar- und Braunglas, Tropfflaschen, Flaschen mit Sicherheitskappe, Tropfpipetten, Salbendosen, Schachteln, Gelatinekapseln usw. und im Allgemeinen alle für die Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln erforderlichen Behälter,
- ein Satz Messzylinder von 10 bis 100 ml,
- ein Satz glatter Mörser aus Porzellan mit entsprechenden Pistillen,
- Zäpfchengießformen für Säuglinge, Kinder und Erwachsene,
- weißes Filterpapier,
- ein Satz Pipetten von 1 bis 10 ml, mit Zehntelmilliliter-Skalierung,
- ein Satz mit vier Spateln in verschiedenen Abmessungen,
- ein Thermometer von -10 °C bis 110 °C mit Gradskalierung,
- eine Serie Bechergläser von 50 bis 1000 ml,
- eine sterile Flasche und ein steriler Augentropfenfilter,
- pH-Indikatorstäbchen mit einer Auflösung von einer halben Einheit,
- ein Satz Kapselfüller,
- eine Tubenfüllmaschine,
- eine Dreiwalzenmühle für Salben,
- ein Kühlschrank mit einer kontrollierten Temperatur von 2 °C bis 8 °C,
- eine Salbenplatte,
- ein Homogenisator, der eine Menge von mindestens 30 ml homogenisieren kann,
- eine beziehungsweise mehrere Waagen, um gemäß den anwendbaren Vorschriften auf angemessene Weise alle Wiegevorgänge für die Zubereitungen in der Apotheke durchzuführen,
- pro Typ Waage mindestens ein zugelassenes Eichgewicht, angepasst an die Kapazität der Waage, mit der Genauigkeitsklasse F1 pro Waage,
- ein Glasstab,
- mindestens ein Erlenmeyerkolben von 250 ml.

Falls sterile Präparate, wasserhaltige filtrierbare Augentropfen ausgenommen, in der Apotheke zubereitet werden, muss sich ebenfalls eine Laminarflow-Bank dort befinden.“

Gesehen, um Unserem Erlass vom 21. März 2018 beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK