

5° création et animation d'un réseau « alcool » : recensement des ressources nécessaires et disponibles autour de l'hôpital, réunions de concertation, établissement de protocoles de collaborations en aval et en amont du séjour hospitalier, dossier commun, animation de réunions thématiques, séminaires, intervisions, etc. ;

6° évaluation de l'activité : suivi des indicateurs, nombre de patients, orientation, suivi ;

7° détection précoce via un questionnaire standardisé destiné aux personnes fréquentant le service des urgences et pouvant présenter une consommation d'alcool potentiellement nocive pour la santé. Si nécessaire une intervention brève sera proposée ;

8° coordination entre les quatre hôpitaux visés à l'article 4 et les 4 hôpitaux visés par l'arrêté royal du 2 août 2018 octroyant un subside à l'A.S.B.L. IDA à l'appui de l'élargissement d'un projet pilote « fonction liaison alcool, et détection et intervention brève chez des patients ayant un problème d'alcool dans les services d'urgence ».

Art. 5. Le rapport d'activités contiendra au minimum les points suivants:

1° une description de la philosophie et des objectifs du projet et une description et une argumentation des éventuelles modifications qui y ont été apportées en cours de projet;

2° les réalisations du projet ;

3° un aperçu de la présence aux congrès, formations, ...;

4° une description de la manière dont le projet se fait connaître sur le plan interne (au sein des institutions) et éventuellement sur le plan externe (notamment vis-à-vis d'autres institutions);

5° une description détaillée du personnel, reprenant au moins les points suivants:

- a) formation ;
- b) type de contrat ;
- c) ancienneté ;
- d) qualifications pertinentes;

6° un bilan financier : frais de personnel et autres engagés dans le cadre de ce projet;

7° des recommandations stratégiques;

8° un résumé des points ci-dessus.

Art. 6. La ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 23 mars 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2019/41065]

16 SEPTEMBRE 2018. — 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 la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 42, alinéa 4;

5° creëren en beheren van een netwerk «alcohol»: inventariseren van de nodige en beschikbare middelen rond het ziekenhuis, overlegvergaderingen, samenwerkingsovereenkomsten opstellen voor de pre- en posthospitalisatie, gemeenschappelijk dossier, themavergaderingen organiseren, symposia, intervisies, enz.;

6° evaluatie van de activiteit: opvolging van de indicatoren, aantal patiënten, oriëntering, follow-up;

7° vroegdetectie door middel van een gestandaardiseerde vragenlijst voor personen in de urgentiediensten, en die een alcoholgebruik hebben dat potentieel schadelijk is voor de gezondheid. Indien nodig zal een korte interventie worden voorgesteld;

8° coördinatie tussen de vier ziekenhuizen bepaald in artikel 4 en de vier ziekenhuizen bepaald in het koninklijk besluit van 2 augustus 2018 houdende toekenning van een toeelage aan de V.Z.W. IDA ter ondersteuning van de uitbreiding van een pilotproject "liaison functie alcohol, en detectie en kortinterventie bij personen met een alcoholprobleem in urgentiediensten".

Art. 5. Het activiteitenrapport omvat minstens de volgende punten:

1° een beschrijving van de filosofie en de doelstellingen van het project, en een beschrijving en argumentering van eventuele wijzigingen hiervan in de loop van het project;

2° de realisaties van het project;

3° een overzicht van bijgewoonde congressen, vormingen, opleidingen, ...;

4° een beschrijving van de manier waarop het project zich intern (in de instellingen) en eventueel extern (onder andere naar andere instellingen) bekend maakt;

5° een gedetailleerde beschrijving van het personeel, met minstens volgende punten:

- a) opleiding ;
- b) soort overeenkomst ;
- c) anciënniteit ;
- d) relevante kwalificaties;

6° een financiële balans: personeels- en andere kosten gedaan in het kader van dit project;

7° beleidsaanbevelingen;

8° een samenvatting van bovenstaande punten.

Art. 6. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 23 maart 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2019/41065]

16 SEPTEMBER 2018. — 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 Groet.

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 42, vierde lid;

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

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné, le 27 juin 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 27 juillet 2018;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 3 août 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Aux articles 2 et 2/1 de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain, les mots « date de délivrance » sont remplacés par les mots « date de fin de délivrance ».

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

« Art. 2/3. La prescription n'est exécutable que durant une période de 3 mois après la signature datée.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa 1^{er}, le prescripteur peut déterminer une période plus courte ou plus longue. Dans ce cas, la date de fin pour l'exécution déterminée par le prescripteur n'est pas postérieure à un an après la signature datée.

Après l'expiration de la période mentionnée à l'alinéa 1^{er} ou 2, la prescription ne peut plus être exécutée. »

Art. 3. Les prescriptions, tel que visées à l'article 1^{er}, § 2, 1^o de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain, dont la date signée date d'avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, restent exécutables durant 3 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté, ou si une date de délivrance a été déterminée par le prescripteur, durant une période de 3 mois après la date de délivrance déterminée par le prescripteur.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 16 septembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

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

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 juni 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 27 juli 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 3 augustus 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2 en artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik, worden de woorden "datum van aflevering" vervangen door de woorden "uiterste datum van uitvoering".

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

"Art. 2/3. Het voorschrift is slechts uitvoerbaar gedurende een termijn van 3 maanden na de dagtekening.

In afwijking van de bepalingen van het eerste lid kan de voorschrijver een kortere of een langere termijn bepalen. De door de voorschrijver bepaalde einddatum van de uitvoerbaarheid is in dit geval niet later dan een jaar na de dagtekening.

Na het verstrijken van de in het eerste of tweede lid vermelde termijn, kan het voorschrift niet meer worden uitgevoerd."

Art. 3. Voorschriften, zoals bedoeld in artikel 1, § 2, 1^o van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik, waarvan de voorschrijfdatum dateert van voor de inwerkingtreding van onderhavig besluit, blijven uitvoerbaar gedurende 3 maanden na de inwerkingtreding van onderhavig besluit, of indien een datum van aflevering werd bepaald door de voorschrijver, gedurende een termijn van 3 maanden na de door de voorschrijver bepaalde datum van aflevering.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 5. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 september 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK