

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
 ET DES PRODUITS DE SANTE

Artikel 1.

[C – 2021/32776]

29 AOUT 2021. — Arrêté royal relatif à la répartition des moyens de contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments fournis par les pharmaciens et autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 14/7 ;

Vu l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 6 avril 2021 et 23 avril 2021 ;

Vu l'avis 69.520/3 du Conseil d'État, donné le 6 juillet 2021 en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les recettes des contributions visées aux points II.2 et II.4 de l'annexe II de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, sous réserve des charges prévues à l'article 5 du présent arrêté sont réparties entre les laboratoires agréés, au prorata du nombre de pharmaciens d'officine et de médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt de médicaments qui auront désigné par écrit le laboratoire agréé auquel ils confient le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils ont acquis.

Cette désignation doit être adressée au laboratoire agréé choisi. En cas de désistement, le pharmacien d'officine ou le médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments doit en avertir l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Ces laboratoires conservent les désignations écrites jusqu'à leur limite de validité et les tiennent à la disposition des agents visés à l'article 6 du présent arrêté. Le premier janvier de chaque année les désignations écrites sont comptées.

**Art. 2.** Chaque partie des recettes visées à l'article 1<sup>er</sup>, calculée suivant la méthode prévue à l'article précédent pour une période d'un an débutant au 1<sup>er</sup> janvier, est versée à son destinataire à la fin du second trimestre suivant l'année concernée jusqu'à concurrence du montant des dépenses justifiées comme le prévoit l'article 4 du présent arrêté. Le solde excédentaire éventuel est ajouté aux recettes de l'année suivante.

Une provision leur est versée mensuellement, dont le montant s'élève à un douzième des frais engagés au cours de l'année précédente par eux, validées par le réviseur d'entreprises prévu à l'article 4.

Si les provisions accordées dépassent la partie des recettes visés au premier alinéa à laquelle les laboratoires ont droit, ils remboursent le solde à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé avant la fin du premier trimestre suivant l'année à laquelle les recettes se rapportent.

**Art. 3.** Chaque laboratoire agréé bénéficiant des recettes visées à l'article 1 arrêté au 31 décembre de chaque année le compte des recettes et des dépenses relatives aux contrôles effectués pendant l'année envisagée.

A la requête du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ce compte peut être arrêté à tout autre moment qu'il désigne.

**Art. 4.** Les comptes des recettes et des dépenses prévus à l'article 3 du présent arrêté sont surveillés par des réviseurs d'entreprise qui contrôlent le bien fondé des dépenses et de leur montant.

A cet effet ils peuvent se faire remettre et consulter, sans déplacement, toutes les pièces et documents dont la connaissance et la vérification sont utiles ou nécessaires à l'accomplissement de leur mandat.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
 EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2021/32776]

29 AUGUSTUS 2021. — Koninklijk besluit houdende verdeling van de middelen voorzien om de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de geneesmiddelen afgeleverd door de apothekers en de andere personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren

FILIP, 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 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 14/7;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 6 april 2021 en 23 april 2021;

Gelet op advies 69.520/3 van de Raad van State, gegeven op 6 juli 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup> 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.** De inkomsten van de bijdragen bedoeld onder de onderdelen II.2 en II.4 van bijlage II bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden, onder voorbehoud van de lasten bedoeld in artikel 5 van dit besluit, verdeeld onder de erkende laboratoria, in verhouding tot het aantal officina-apothekers en dierenartsen die houder van een depot van geneesmiddelen zijn, die schriftelijk het erkende laboratorium hebben aangewezen waaraan ze de controle op de deugdelijkheid en de conformiteit van de door hun aangekochte geneesmiddelen toevertrouwen.

Deze aanwijzing moet gericht zijn aan het gekozen erkend laboratorium. In geval dat hiervan wordt afgezien moet de officina-apotheker of de dierenarts die houder van een depot van geneesmiddelen is er het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van in kennis stellen.

Deze laboratoria bewaren de geschreven aanwijzingen tot hun uiterste geldigheid en houden ze ter beschikking van de beampten bedoeld in artikel 6 van dit besluit. De eerste januari van elk jaar worden de geschreven aanwijzingen geteld.

**Art. 2.** Elk deel van de inkomsten bedoeld in artikel 1, berekend volgens de methode voorzien in het vorige artikel voor een periode van een jaar, te beginnen vanaf 1 januari, wordt gestort aan de bestemming op het einde van het tweede trimester volgend op het betrokken jaar tot beloop van de verantwoorde uitgaven zoals voorzien in artikel 4 van dit besluit. Het eventuele overblijvend saldo wordt als ontvangst toegevoegd aan de inkomsten van het volgende jaar.

Maandelijks wordt aan hen een provisie gestort, waarvan het bedrag gelijk is aan een twaalfde van de kosten die door hen in het vorige jaar werden gemaakt, zoals gevalideerd door de bedrijfsrevisor bedoeld in artikel 4.

Indien de toegekende provisies het deel van de inkomsten bedoeld in het eerste lid waarop de laboratoria recht hebben overschrijden, storten zij het overschot terug aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het einde van het eerste trimester volgend op het jaar waarop de inkomsten betrekking hebben.

**Art. 3.** Elk erkend laboratorium dat geniet van de inkomsten bedoeld in artikel 1 sluit, per 31 december van elk jaar, de rekening af van ontvangsten en uitgaven betreffende de uitgevoerde controle gedurende het betrokken jaar.

Op verzoek van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, mag deze rekening afgesloten worden op elk ander ogenblik dat hij aanduidt.

**Art. 4.** De rekeningen van de ontvangsten en uitgaven voorzien in artikel 3 van dit besluit staan onder toezicht van bedrijfsrevisoren die de gegrondheid van de uitgaven en de bedragen ervan nazien.

Ils consignent leurs observations dans un rapport annuel qu'ils adressent, dans le mois qui suit le quatrième trimestre, à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, en même temps que les comptes annuels dressés par les laboratoires agréés conformément à l'article 3 du présent arrêté. Ils en certifient l'exactitude après vérification.

**Art. 5.** Les reviseurs d'entreprise sont nommés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions qui détermine pour chacun d'eux le ou les laboratoire(s) agréés auprès desquels ils exercent leur mandat.

La durée de ce mandat est de trois ans. Il est renouvelable.

Les émoluments des reviseurs d'entreprise sont fixés par le Ministre et leur sont versés annuellement à charge des recettes visées à l'article 1.

**Art. 6.** Les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé visés à l'article 14, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont chargés de rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent arrêté.

**Art. 7.** L'arrêté royal imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est abrogé.

**Art. 8.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 août 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
Fr. VANDENBROUCKE

Hiertoe kunnen ze zonder zich te verplaatsen, stukken en documenten laten voorleggen, waarvan de kennisname en het onderzoek voor het vervullen van hun mandaat nuttig of noodzakelijk zijn.

Ze leggen hun bevindingen vast in een jaarlijks verslag dat ze in de maand die volgt op het vierde trimester, samen met de jaarlijkse rekening opgemaakt door de erkende laboratoria overeenkomstig artikel 3 van dit besluit, toezenden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Na onderzoek bevestigen zij de juistheid ervan.

**Art. 5.** De bedrijfsrevisoren worden benoemd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, die voor elk van hen, het (de) laboratorium(ria) aanwijst waar zij hun mandaat vervullen.

De duur van dit mandaat bedraagt drie jaar en is hernieuwbaar.

De bezoldiging van de bedrijfsrevisoren wordt door de Minister vastgesteld en wordt hen jaarlijks ten laste van de inkomsten bedoeld in artikel 1 gestort.

**Art. 6.** De statutaire of contractuele personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bedoeld in artikel 14, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen worden belast met het opsporen en het vaststellen van de inbreuken op de bepalingen van dit besluit.

**Art. 7.** Het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren wordt opgeheven.

**Art. 8.** De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 augustus 2021.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
Fr. VANDENBROUCKE

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

### VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

#### VLAAMSE OVERHEID

#### Werk en Sociale Economie

[C – 2021/32887]

**31 AUGUSTUS 2021.** — Ministerieel besluit tot wijziging van artikel 3 en artikel 4 van het ministerieel besluit van 8 juli 2019 tot uitvoering van diverse bepalingen van het besluit van de Vlaamse Regering van 21 december 2018 tot uitvoering van afdeling 6. — toekenning van betaald educatief verlof in het kader van voortdurende vorming van de werknemers - van hoofdstuk IV van de herstelwet van 22 januari 1985 houdende sociale bepalingen en tot wijziging van artikel 4 van het besluit van de Vlaamse Regering van 17 mei 2013 betreffende de loopbaanbegeleiding

#### Rechtsgronden

Dit besluit is gebaseerd op:

- de herstelwet van 22 januari 1985 houdende sociale bepalingen, artikel 109, § 2, § 3 en § 4, vervangen bij het decreet van 12 oktober 2018 en artikel 116, § 1 en § 2, vervangen bij het decreet van 12 oktober 2018.

- het besluit van de Vlaamse Regering van 21 december 2018 tot uitvoering van afdeling 6 - toekenning van betaald educatief verlof in het kader van voortdurende vorming van de werknemers - van hoofdstuk IV van de herstelwet van 22 januari 1985 houdende sociale bepalingen en tot wijziging van artikel 4 van het besluit van de Vlaamse Regering van 17 mei 2013 betreffende de loopbaanbegeleiding, artikel 4, derde lid en artikel 29, § 1 en § 3.

#### Vormvereisten

De volgende vormvereisten zijn vervuld:

- De Inspectie van Financiën heeft een gunstig advies gegeven op 1 juli 2021.

- Er is op 7 juli 2021 bij de Raad van State een aanvraag ingediend voor een advies binnen dertig dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Het advies is niet meegedeeld binnen die termijn. Daarom wordt artikel 84, § 4, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, toegepast.