

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[2021/205772]

28 NOVEMBRE 2021. — Arrêté royal modifiant l'article 19ter, § 2, de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs visant à prolonger la durée de validité des chèques sport et culture en raison de la pandémie COVID-19

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, l'article 14, § 2;

Vu la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés, article 23, alinéa 2, modifié par la loi du 24 juillet 2008;

Vu l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 juillet 2021;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 10 août 2021;

Vu l'avis n° 2.240 du Conseil national du travail, donné le 28 septembre 2021;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative;

Vu l'avis n° 70.391/1 du Conseil d'Etat, donné le 18 novembre 2021 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que la mesure a pour objectif de prolonger jusqu'au 30 septembre 2022, la durée de validité des chèques culture/sport dont la date d'expiration arrive à échéance le 30 septembre 2020 ou le 30 septembre 2021. Les premiers ayant déjà fait l'objet d'une première prolongation par l'arrêté royal du 22 décembre 2020 modifiant l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs visant à prolonger la durée de validité des titres-repas, des éco-chèques, des chèques-cadeaux et des chèques sport/culture en raison de la pandémie COVID-19;

Considérant qu'en conséquence de la pandémie de COVID-19, le gouvernement a décidé de fermer le secteur culturel, ainsi que d'interdire un grand nombre d'activités sportives;

Considérant que, du fait des confinements successifs, certains chèques culture et sport n'ont pas pu être utilisés ou avec difficulté, compte tenu de leur durée de validité, de l'évolution incertaine de la pandémie de COVID-19 et, par conséquent, de la durée du confinement. Les mesures de confinement dans le secteur de la culture et du sport étant parmi les plus importantes, le report des dates limites d'utilisation des chèques constitue une mesure nécessaire;

Considérant que comme cela fût le cas lors de la première période de confinement, permettre aux bénéficiaires de chèques de les écouler et aux organisations de les accepter plus longtemps qu'initialement prévu, présente des avantages majeurs pour toutes les parties concernées. Que la mesure est donc importante pour les bénéficiaires de ces chèques, par une préservation de leur pouvoir d'achat et pour le secteur du sport et de la culture, en favorisant ainsi la reprise de leurs activités, ce qui est également favorable à l'économie dans son ensemble;

Sur la proposition du Ministre du Travail et du Ministre des Affaires sociales et de l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 19ter, § 2, 3°, de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, inséré par l'arrêté royal du 30 juin 2006 et modifié par les arrêtés royaux des 20 mai 2020 et 22 décembre 2020, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la durée de validité des chèques sport et culture, dont la date d'échéance est le 30 septembre 2020 ou le 30 septembre 2021, est prolongée jusqu'au 30 septembre 2022 inclus. ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[2021/205772]

28 NOVEMBER 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 19ter, § 2, van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders houdende de verlenging van de geldigheidsduur van de cultuur- en sportcheques als gevolg van de COVID-19-pandemie

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, artikel 14, § 2;

Gelet op de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers, artikel 23, tweede lid, gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 juli 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting, d.d.10 augustus 2021;

Gelet op het advies nr. 2.240 van de Nationale Arbeidsraad, gegeven op 28 september 2021;

Gelet op de regelgevingsimpactanalyse uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies nr. 70.391/1 van de Raad van State, gegeven op 18 november 2021 in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de maatregel als objectief heeft om de geldigheidsduur van cultuur- en sportcheques, waarvan de geldigheidsduur verstrijkt op 30 september 2020 of 30 september 2021, te verlengen tot 30 september 2022. De eerste verlenging is reeds voor de eerste maal gebeurd bij het koninklijk besluit van 22 december 2020 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders houdende de verlenging van de geldigheidsduur van de maaltijdcheques, ecocheques, geschenkecheques en sport/cultuurcheques als gevolg van de COVID-19-pandemie;

Overwegende dat als gevolg van de COVID-19-pandemie, de regering heeft besloten tot een sluiting van de cultuursector, evenals een verbod op een groot aantal sportbedrijvigheden;

Overwegende dat bepaalde cultuur- en sportcheques, vanwege opeenvolgende lockdowns, bijgevolg niet of moeilijk opgebruikt konden worden, gezien hun geldigheidsduur, het onzeker verloop van de COVID-19-pandemie en bijgevolg van de duur van de lockdown. Vermits de lockdownmaatregelen binnen de cultuur- en sportsector tot de meest ingrijpende maatregelen behoren, vormt het uitstel van de termijnen voor de besteding van de cheques een noodzakelijke maatregel;

Overwegende dat zoals tijdens de eerste lockdown, de begunstigden van cheques toelaten om ze op te gebruiken en de organisaties toelaten om ze te aanvaarden, langer dan oorspronkelijk voorzien was, grote voordelen inhoudt voor alle betrokken partijen. Dat de maatregel dus belangrijk is voor de begunstigden van die cheques want hun koopkracht wordt gevrijwaard en voor de sport- en cultuursector want de herneming van hun activiteiten wordt gestimuleerd, wat ook bevorderlijk is voor de hele economie;

Op de voordracht van de Minister van Werk en de Minister van Sociale Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 19ter, § 2, 3°, van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 30 juni 2006 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 mei 2020 en 22 december 2020, wordt het derde lid vervangen als volgt :

"In afwijking van het eerste lid wordt de geldigheidsduur van sport- en cultuurcheques, waarvan de vervaldatum 30 september 2020 of 30 september 2021 is, verlengd tot en met 30 september 2022."

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 30 septembre 2021.

Art. 3. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 novembre 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre du Travail,
P.-Y. DERMAGNE
Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 30 september 2021.

Art. 3. De minister bevoegd voor Werk en de minister bevoegd voor Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 november 2021.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Werk,
P.-Y. DERMAGNE
De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2021/42976]

26 NOVEMBRE 2021. — Arrêté royal portant exécution de l'article 6, § 1^{er} sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à la transparence des stocks de médicaments destinés à des obligations de service public et portant diverses modifications

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, concerne l'approfondissement de l'obligation de notification en cas d'arrêt ou de début de commercialisation des médicaments, ainsi qu'un système de suivi des stocks pour les grossistes-répartiteurs, dans le cadre de leurs obligations de service public.

Considérant que des efforts sont faits, en consultation avec les parties concernées, pour réduire ou éliminer autant que possible l'indisponibilité des médicaments ;

Cependant, à l'heure actuelle, aucun acteur ou autorité n'a une vue claire des stocks de médicaments disponibles sur le marché belge, fournie dans le cadre de l'exécution d'obligations de service public, ni des besoins des patients en Belgique ;

Avoir une vue sur ces stocks et besoins est essentiel pour, à moyen et long terme, pouvoir mener une politique de sorte à réduire le plus possible les indisponibilités ;

Ceci est particulièrement important dans le cadre de l'obligation de livraison liée aux besoins des patients en Belgique, visée à l'article 12^{quinquies}, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

Cette obligation de livraison, au profit des grossistes-répartiteurs, ne concerne que les médicaments destinés à remplir des obligations de service public, telles qu'imposées aux grossistes-répartiteurs ;

Il est donc essentiel d'avoir un aperçu sur les stocks desdits grossistes-répartiteurs et leurs mouvements afin de pouvoir se faire une idée des besoins des patients en Belgique. Afin de disposer d'une première base d'informations, une grande quantité de données historiques est demandée ;

Des informations sont donc demandées aux grossistes-répartiteurs afin de permettre à l'AFMPS d'effectuer ces estimations et d'adapter sa politique en conséquence ;

L'aperçu demandé s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre des obligations de service public, telles qu'elles sont imposées aux grossistes-répartiteurs, et de l'obligation de fourniture qui y est liée. Cet arrêté ne fait pas obstacle à la possibilité d'un suivi plus étendu des stocks, tel que visé dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19, sur base de l'article 7 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé.

En outre, la décision comprend un certain nombre de corrections ou de mises à jour techniques - les références obsolètes sont corrigées.

Telle est, Sire, la portée et la motivation de l'arrêté qui Vous est soumis

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2021/42976]

26 NOVEMBER 2021. — Koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 6, § 1^{sexies} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, houdende de transparantie van de voorraad geneesmiddelen bestemd voor de verplichtingen van openbare dienstverlening en houdende diverse wijzigingen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit voor te leggen, betreft het verder uitwerken van de notificatieplicht in geval van stopzetting of het opstarten van het vermarkten van geneesmiddelen, evenals een stock monitoring systeem voor de groothandelaar-verdelers, in het kader van hun verplichtingen van openbare dienstverlening.

Overwegende dat getracht wordt om de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen zo veel mogelijk te beperken, dan wel te verhelpen, in overleg met de betrokken partijen;

Evenwel heeft, op heden, geen enkele actor, noch de autoriteit een duidelijk beeld van de voorraden van geneesmiddelen beschikbaar op de Belgische markt, verstrekt in het kader van het verrichten van de verplichtingen van openbare dienstverlening, noch van de noden van de patiënten in België;

Inzage in deze voorraden en noden is essentieel om, op middellange en langere termijn, een beleid te kunnen voeren om onbeschikbaarheden zo veel mogelijk terug te dringen;

Zulks is vooral van belang in het kader van de aan de noden van de patiënten in België gekoppelde leveringsplicht, vervat in artikel 12^{quinquies}, tweede lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

Deze leveringsplicht, ten gunste van groothandelaar-verdelers, heeft enkel betrekking op geneesmiddelen bestemd voor het vervullen van de verplichtingen van de openbare dienstverlening opgelegd aan de groothandelaar-verdelers;

Het is derhalve essentieel om een overzicht te verkrijgen van de voorraden van deze groothandelaar-verdelers en het verloop ervan, teneinde zich een beeld te kunnen vormen van de noden van de patiënten in België. Teneinde een eerste set basisgegevens te verkrijgen, wordt een grote hoeveelheid historische gegevens opgevraagd;

Derhalve wordt informatie opgevraagd bij de groothandelaar-verdelers, teneinde het FAGG toe te laten deze inschattingen te maken en het beleid hierop af te stemmen;

Het gevraagde overzicht kadert in de uitvoering van de verplichtingen van openbare dienstverlening, zoals opgelegd aan de groothandelaars-verdelers, en de daaraan gekoppelde leveringsplicht. Onderhavig besluit doet geen afbreuk aan de mogelijkheid van een meer uitgebreide stockmonitoring, zoals deze voorzien in het kader van de bestrijding van de COVID-19-pandemie op grond van artikel 7 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidzorg.

Daarnaast omvat het besluit een aantal technische correcties of actualisering - verouderde verwijzingen worden gecorrigeerd.

Dit is, Sire, de draagwijdte en motivering van het besluit dat U wordt voorgelegd.