

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2023/30867]

7 AVRIL 2019. — Loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments (*Moniteur belge* du 6 mai 2019, *err.* du 8 mai 2019).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2023/30867]

7 APRIL 2019. — Wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft (*Belgisch Staatsblad* van 6 mei 2019, *err.* van 8 mei 2019).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2023/30867]

7. APRIL 2019 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel hinsichtlich der Nichtverfügbarkeiten von Arzneimitteln — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 7. April 2019 zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel hinsichtlich der Nichtverfügbarkeiten von Arzneimitteln.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

7. APRIL 2019 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel hinsichtlich der Nichtverfügbarkeiten von Arzneimitteln

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenversammlung hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 - *Einleitende Bestimmung*

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

KAPITEL 2 - *Abänderungen des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel*

Art. 2 - In Artikel 6 § 1*sexies* des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, wird Absatz 5 durch folgenden Satz ergänzt:

“Der König bestimmt die Fälle, in denen von einer zeitweiligen Einstellung die Rede ist, und kann den Minister oder dessen Beauftragten ermächtigen, bei einer zeitweiligen Einstellung zeitweilige Empfehlungen in Bezug auf Arzneimittel zu erlassen, die ein gültiges therapeutisches Äquivalent darstellen.”

Art. 3 - Artikel 12*ter* § 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 3 wird durch folgenden Satz ergänzt: “Der Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport kommt zumindest den Verpflichtungen des Inhabers der IVG oder Registrierung, wie in Artikel 6 § 1*sexies* und seinen Ausführungserlassen beschrieben, nach.”

2. Zwischen Absatz 11 und Absatz 12 werden zwei Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“In Abweichung von Absatz 10 dürfen Großhandelsvertreiber Humanarzneimittel ausschließlich an andere Großhandelsvertreiber, an eine gemäß Artikel 9 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe zugelassene Apotheke oder an ein Krankenhaus, wie in Artikel 2 des koordinierten Gesetzes vom 10. Juli 2008 über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen beschrieben, einschließlich der Universitätskrankenhäuser und der vom Ministerium der Landesverteidigung betriebenen Krankenhäuser, liefern. Der König kann in Bezug auf vorliegenden Absatz Ausnahmen festlegen.

In Abweichung von Absatz 12 kann der Großhandelsvertreiber einem Großhändler im Rahmen einer klinischen Studie Humanarzneimittel liefern, sofern die Bevorratung des geografisch bestimmten Gebiets, das diesem Großhandelsvertreiber zugewiesen ist, nicht gefährdet ist. Diese Arzneimittel dürfen ausschließlich im Rahmen einer spezifischen und vorbestimmten klinischen Studie verwendet werden. Der König kann die Modalitäten für die Anwendung des vorliegenden Absatzes festlegen. Der König kann die Art und Weise festlegen, wie zu beurteilen ist, ob die Bevorratung des geografisch bestimmten Gebiets gefährdet ist.”

Art. 4 - Artikel 16 § 3 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird durch eine Nr. 8 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“8. wer gegen die Bestimmungen der von der Europäischen Kommission auf der Grundlage von Artikel 54a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83 erlassenen delegierten Rechtsakte verstößt.”

Art. 5 - In Artikel 18 § 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, werden zwischen den Wörtern “der Verurteilung” und den Wörtern “wegen eines Verstoßes” die Wörter “wegen eines Verstoßes gegen die in Artikel 16 § 1 Nr. 3 und § 3 Nr. 8 erwähnten Bestimmungen oder” eingefügt.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 7. April 2019

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

M. DE BLOCK

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

K. GEENS

SERVICE PUBLIC FEDERAL MOBILITE ET TRANSPORTS

[C – 2023/41897]

4 JUIN 2023. — Arrêté royal concernant la sûreté maritime

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Code belge de la Navigation, les articles 2.5.2.6, § 4, 2.5.2.7, 2.5.2.8, 2.5.2.10, 2.5.2.13, 2.5.2.15, § 2, 2.5.2.18, 2.5.2.20, 2.5.2.23, 2.5.2.36, 2.5.2.39, § 2, 2.5.2.40, 2.5.2.48 et 2.5.2.64, remplacés par la loi du 13 mars 2022 ;

Vu l'arrêté royal du 21 avril 2007 relatif à la sûreté maritime ;

Vu l'association des gouvernements de région ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 1^{er} mars 2023;

Vu l'avis de l'Autorité nationale de Sûreté maritime, donné le 16 mars 2023 ;

Vu l'avis 73.215/4 du Conseil d'État, donné le 3 avril 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Finances, du Ministre de la justice et de la Mer du Nord, de la Ministre de la Défense et de la Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté porte exécution du Règlement ISPS et transpose partiellement la directive sur la sûreté portuaire.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

1^o président : le directeur-général de la DG Navigation, nommé conformément à l'article 2.5.2.7, § 1^{er}, du Code belge de la Navigation ;

2^o ministre : le ministre compétent pour la mobilité maritime.

Art. 3. § 1^{er}. L'ANSM est composée d'un représentant permanent des services suivants :

1^o la Direction générale Navigation où il doit toujours s'agir du Directeur général ;

2^o le NCCN ;

3^o la Sûreté de l'État ;

4^o l'Administration générale des Douanes et Accises ;

5^o le Ministère de la Défense ;

6^o le Service Général du Renseignement et de la Sécurité ;

7^o l'OCAM ;

8^o la Police de la navigation.

Pour chaque membre, il est désigné un premier et un second suppléants qui remplacent le représentant permanent à cas d'empêchement de ce dernier.

§ 2. Les PSO sont invités aux réunions de l'ANSM. Ils peuvent être remplacés par les PSO adjoints.

§ 3. Les services suivants peuvent être invités aux réunions de l'ANSM :

1^o la Région de Bruxelles-Capitale ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST MOBILITEIT EN VERVOER

[C – 2023/41897]

4 JUNI 2023. — Koninklijk besluit betreffende de maritieme beveiliging

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op het Belgisch Scheepvaartwetboek, artikelen 2.5.2.6, § 4, 2.5.2.7, 2.5.2.8, 2.5.2.10, 2.5.2.13, 2.5.2.15, § 2, 2.5.2.18, 2.5.2.20, 2.5.2.23, 2.5.2.36, 2.5.2.39, § 2, 2.5.2.40, 2.5.2.48 en 2.5.2.64, vervangen door de wet van 13 oktober 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 april 2007 betreffende de maritieme beveiliging;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 1 maart 2023;

Gelet op het advies van de Nationale Autoriteit voor Maritieme Beveiliging, gegeven op 16 maart 2023;

Gelet op het advies 73.215/4 van de Raad van State gegeven op 3 april 2023 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op voordracht van de Minister van Financiën, de Minister van Justitie en Noordzee, de Minister van Defensie en de Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de uitvoering van de ISPS-Verordening en in de gedeeltelijke omzetting van de havenbeveiligingsrichtlijn.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1^o voorzitter: de directeur-generaal van het DG Scheepvaart, aange-steld overeenkomstig artikel 2.5.2.7, § 1, van het Belgisch Scheepvaart-wetboek;

2^o minister: de minister bevoegd voor maritieme mobiliteit.

Art. 3. § 1. De NAMB is samengesteld uit een vaste vertegenwoor-diger van de volgende diensten :

1^o het Directoraat-generaal Scheepvaart waarbij dit altijd de Directeur-generaal moet zijn;

2^o het NCCN;

3^o de Veiligheid van de Staat;

4^o de Algemene Administratie van de Douane en Accijnzen;

5^o het Ministerie van Defensie;

6^o de Algemene Dienst Inlichting en Veiligheid;

7^o het OCAD;

8^o de Scheepvaartpolitie.

Voor elk lid worden een eerste en een tweede plaatsvervanger aangeduid die bij verhindering van de vaste vertegenwoordiger de plaats innemen van deze.

§ 2. De PSO's worden uitgenodigd op de vergaderingen van de NAMB. Zij kunnen vervangen worden door de adjunct PSO's.

§ 3. Volgende diensten kunnen worden uitgenodigd op de vergade-ringen van de NAMB :

1^o het Brussels Hoofdstedelijk Gewest;