

Considérant qu'il s'agit d'une intervention juridico-technique suite à la disparition de la base légale de l'ordre juridique, ce qui signifie qu'un avis de la Commission de planification n'est pas requis.

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 3/1, § 2, de l'arrêté royal du 12 juin 2008 relatif à la planification de l'offre médicale, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 29 mai 2023, les modifications suivantes sont apportées :

a) Au 1<sup>o</sup>, les mots « Ce nombre est, en application de l'article 92/1, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, diminué de 81 » sont abrogés ;

b) Au 2<sup>o</sup>, les mots « Ce nombre est, en application de l'article 92/1, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, diminué de 80 » sont abrogés ;

c) Au 3<sup>o</sup>, les mots « Ce nombre est, en application de l'article 92/1, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, diminué de 9 » sont abrogés ;

d) Au 4<sup>o</sup>, les mots « Ce nombre est, en application de l'article 92/1, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, diminué de 107 jusqu'au 505 » sont abrogés.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 30 août 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE

Overwegende dat dit een juridische-technische ingreep betreft naar aanleiding van het verdwijnen van de wettelijke basis uit de rechtsorde waardoor een advies van de Planningscommissie niet vereist is.

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 3/1, § 2, van het koninklijk besluit van 12 juni 2008 betreffende de planning van het medisch aanbod, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 29 mei 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) In de bepaling onder 1<sup>o</sup> worden de woorden "Dit aantal wordt, in uitvoering van artikel 92/1, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, verminderd met 81" opgeheven;

b) In de bepaling onder 2<sup>o</sup> worden de woorden "Dit aantal wordt, in uitvoering van artikel 92/1, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, verminderd met 80" opgeheven;

c) In de bepaling onder 3<sup>o</sup> worden de woorden "Dit aantal wordt, in uitvoering van artikel 92/1, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, verminderd met 9" opgeheven;

d) In de bepaling onder 4<sup>o</sup> worden de woorden "Dit aantal wordt, in uitvoering van artikel 92/1, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, verminderd met 107 tot 505" opgeheven.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 30 augustus 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C - 2023/45724]

21 SEPTEMBRE 2023. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 1<sup>er</sup> octobre 2018 portant exécution de l'article 28 de l'arrêté royal du 18 septembre 2017 relatif à la lutte contre la diarrhée virale bovine

Le Ministre de l'Agriculture,

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, l'article 8, alinéa 2, modifié par la loi du 12 juillet 2022 ;

Vu la loi du 23 mars 1998 relative à la création d'un Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux, l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, modifié en dernier lieu par la loi du 12 juillet 2022 ;

Vu l'arrêté royal du 18 septembre 2017 relatif à la lutte contre la diarrhée virale bovine, l'article 28, § 1<sup>er</sup> ;

Vu l'arrêté ministériel du 1<sup>er</sup> octobre 2018 portant exécution de l'article 28 de l'arrêté royal du 18 septembre 2017 relatif à la lutte contre la diarrhée virale bovine ;

Vu l'avis du Conseil du Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux, donné le 30 mars 2023;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 10 mai 2023 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 27 avril 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 23 juin 2023 ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C - 2023/45724]

21 SEPTEMBER 2023. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 1 oktober 2018 tot uitvoering van artikel 28 van het koninklijk besluit van 18 september 2017 betreffende de bestrijding van boviene virale diarree

De Minister van Landbouw,

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de dierengezondheidswet van 24 maart 1987, artikel 8, tweede lid, gewijzigd bij de wet van 12 juli 2022;

Gelet op de wet van 23 maart 1998 betreffende de oprichting van een Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten, artikel 4, eerste lid, 1<sup>o</sup>, laatst gewijzigd bij de wet van 12 juli 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 september 2017 betreffende de bestrijding van boviene virale diarree, artikel 28, § 1;

Gelet op het ministerieel besluit van 1 oktober 2018 tot uitvoering van artikel 28 van het koninklijk besluit van 18 september 2017 betreffende de bestrijding van boviene virale diarree;

Gelet op het advies van de Raad van het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten, gegeven op 30 maart 2023;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid van 10 mei 2023;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 27 april 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. 23 juni 2023;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 20 juillet 2023, 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'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté ministériel du 1<sup>er</sup> octobre 2018 portant exécution de l'article 28 de l'arrêté royal du 18 septembre 2017 relatif à la lutte contre la diarrhée virale bovine, modifié par l'arrêté ministériel du 15 décembre 2022, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans le 1<sup>o</sup>, le premier tiret est abrogé;

b) le 2<sup>o</sup> est complété par un alinéa rédigé comme suit : « Les indemnités mentionnées au premier alinéa sont applicables pour une période maximale de 18 mois. ».

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2023.

Bruxelles, le 21 septembre 2023.

D. CLARINVAL

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen die op 20 juli 2023 bij de Raad van State is ingediend, 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;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** In artikel 1 van het ministerieel besluit van 1 oktober 2018 tot uitvoering van artikel 28 van het koninklijk besluit van 18 september 2017 betreffende de bestrijding van boviene virale diarree, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 15 december 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de bepaling onder 1<sup>o</sup> wordt het eerste streepje opgeheven;

b) de bepaling onder 2<sup>o</sup> wordt aangevuld met een lid, luidende: "De vergoedingen bedoeld in het eerste lid zijn van toepassing voor een maximale periode van 18 maanden."

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 mei 2023.

Brussel, 21 september 2023.

D. CLARINVAL

## AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/43809]

**11 JUILLET 2023.** — Arrêté ministériel concernant l'administration du médicament Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules de Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG et du médicament Radiogardase-Cs 500 mg, gélule de SERB S.A. et la pharmacovigilance y relative

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup> ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3 ;

Vu la décision du 13 juin 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules de Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG et du médicament Radiogardase-Cs 500 mg, gélule de SERB S.A. ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 26 mai 2023 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, adressée au Conseil d'Etat le 7 juin 2023, 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'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Décide :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1<sup>o</sup> « effet indésirable » : « effet indésirable d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 10<sup>bis</sup>), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

2<sup>o</sup> « effet indésirable grave » : « effet indésirable grave d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 11), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

3<sup>o</sup> « effet indésirable inattendu » : « effet indésirable inattendu » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 13), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

4<sup>o</sup> « médicament » : le médicament Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules de Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG et le médicament Radiogardase-Cs 500 mg, gélule de SERB S.A..

**Art. 2.** Le médicament importé et distribué conformément à la décision du 13 juin 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules de Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG et du médicament Radiogardase-Cs 500 mg, gélule de SERB S.A. est administré sous supervision médicale

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/43809]

**11 JULI 2023.** — Ministerieel besluit betreffende de toediening van het geneesmiddel Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules de Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG en van het geneesmiddel Radiogardase-Cs 500 mg, gélule van SERB S.A. en de daarmee verband houdende geneesmiddelenbewaking

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, eerste lid, 5<sup>o</sup>);

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110, derde lid;

Gelet op de beslissing van 13 juni 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules van Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG en van het geneesmiddel Radiogardase-Cs 500 mg, gélule van SERB S.A.;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 26 mei 2023;

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen, die op 7 juni 2023 bij de Raad van State is ingediend, 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;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1<sup>o</sup> "bijwerking": "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 10<sup>bis</sup>), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;

2<sup>o</sup> "ernstige bijwerking": "ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 11), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;

3<sup>o</sup> "onverwachte bijwerking": "onverwachte bijwerking" in de zin van artikel 1, § 1, 13), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ;

4<sup>o</sup> "geneesmiddel": het geneesmiddel Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules van Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG en het geneesmiddel Radiogardase-Cs 500 mg, gélule van SERB S.A..

**Art. 2.** Het geneesmiddel ingevoerd en verdeeld conform de beslissing van 13 juni 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules van Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG en van het geneesmiddel Radiogardase-Cs 500 mg, gélule van SERB S.A. wordt toegediend