

Art. 4. § 1. In de in artikel 2 bedoelde overeenkomst worden minstens de volgende elementen vastgelegd:

1° de identiteit van de contractant met vermelding van zijn identificatienummer in het Rijksregister van de natuurlijke personen of in de registers van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid of in de Kruispuntbank van Ondernemingen;

2° de identiteit van de administratief verantwoordelijke, belast met administratieve en financiële relaties met het RIZIV;

3° de regels en modaliteiten met betrekking tot de facturatie en de controle;

4° de geldigheidsduur van de overeenkomst in overeenstemming met artikel 5;

5° de opzeggings- en wijzigingsmodaliteiten van de overeenkomst, rekening houdend met de continuïteit van de zorg;

6° de noodzakelijke administratieve gegevens en de wettelijke basis voor de verwerking van die gegevens;

7° het bedrag van de tegemoetkomingen en het maximumbudget dat daarvoor wordt voorzien;

8° het stakeholdermanagement.

§ 2. Indien de administratieve gegevens die in de overeenkomst worden vermeld worden gewijzigd, kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging de overeenkomst aanpassen teneinde deze in overeenstemming te brengen met de nieuwe gegevens.

Art. 5. De overeenkomsten worden uiterlijk afgesloten op 31 december 2027.

Alle overeenkomsten nemen van rechtswege een einde op uiterlijk 31 december 2028.

HOOFDSTUK 3. — *Bedragen ten laste van de rechthebbende*

Art. 6. Voor de verstrekkingen, die in het kader van de overeenkomst worden bepaald en die behoren tot het toepassingsgebied van de overeenkomst, kunnen geen persoonlijke aandelen, supplementen of andere bijdragen worden gevraagd dan deze voorzien in uitvoering van de wet of in uitvoering van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

HOOFDSTUK 4. — *Uitvoeringsbepaling*

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op 1 mei 2024.

Art. 8. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 maart 2024.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

Art. 4. § 1^{er}. La convention visée à l'article 2 fixe au moins les éléments suivants :

1° l'identité du contractant avec mention de son numéro d'identification dans le Registre national des personnes physiques, dans les registres de la Banque-carrefour de la sécurité sociale ou de la Banque-Carrefour des Entreprises ;

2° l'identité du responsable administratif chargé des relations administratives et financières avec l'INAMI ;

3° les règles et modalités de facturation et de contrôle ;

4° la durée de validité de la convention conformément à l'article 5 ;

5° les modalités de résiliation et de modification, de la convention, en tenant compte de la continuité des soins ;

6° les données administratives nécessaires et la base légale du traitement de celles-ci ;

7° le montant des interventions financières et le budget maximum qui est prévu pour celles-ci ;

8° la gestion des parties prenantes.

§ 2. Si les données administratives mentionnées dans la convention sont modifiées, le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé peut adapter la convention afin de la mettre en conformité avec les nouvelles données.

Art. 5. Les conventions sont conclues au plus tard le 31 décembre 2027.

Toutes les conventions prennent fin de plein droit au 31 décembre 2028.

CHAPITRE 3. — *Montants à charge du bénéficiaire*

Art. 6. Pour les prestations qui sont déterminées dans la convention et qui font partie du champ d'application de la convention, aucune intervention personnelle, aucun supplément ni aucune autre cotisation ne peuvent être demandés autres que ceux prévus en exécution de la loi ou en exécution de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

CHAPITRE 4. — *Article d'exécution*

Art. 7. Cet arrêté entre en vigueur le 1^{er} mai 2024.

Art. 8. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 mars 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

[C – 2024/003358]

29 MAART 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen, inzonderheid op artikel 3bis, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 23 december 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid van 16 november 2023 ;

AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

[C – 2024/003358]

29 MARS 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, confirmé par la loi du 19 juillet 2001, l'article 3bis, inséré par la loi du 28 mars 2003 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 23 décembre 2005;

Vu l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 16 novembre 2023 ;

Gelet op het advies van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 26 januari 2024;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 13 februari 2024;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 7 maart 2024 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de beslissing 75.830/3 van de Raad van State, gegeven op 8 maart 2024 volgens artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 juli 2008 en 3 augustus 2012, wordt aangevuld met de bepaling onder 11°, luidende:

“11° Activiteit in de privésfeer : elke activiteit die onder de bevoegdheid van het Agentschap valt en door een natuurlijke persoon wordt uitgevoerd in een persoonlijke, strikt afgebakende en gelokaliseerde context, op niet-professionele, niet-openbare en onbezoldigde wijze en met een sociaal en/of recreatief oogmerk.”

Art. 2. Artikel 2, § 2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 november 2009, 3 augustus 2012, 17 december 2012, en 25 juni 2018, wordt aangevuld met de bepaling onder 10°, luidende:

“10° operatoren die een activiteit in de privésfeer uitoefenen.”

Art. 3. De minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 maart 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,
D. CLARINVAL

Vu l'avis du comité scientifique, institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 26 janvier 2024 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 février 2024 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 7 mars 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu la décision 75.830/3 du Conseil d'Etat, donnée le 8 mars 2024 en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, modifié par les arrêtés royaux du 30 juillet 2008 et du 3 août 2012 est complété par un 11° rédigé comme suit :

« 11° Activité dans la sphère privée : toute activité relevant de la compétence de l'Agence exercée par une personne physique dans un contexte personnel, strictement circonscrit et localisé, de manière non professionnelle, non publique et non rémunérée, et dans un but social et/ou récréatif. »

Art. 2. L'article 2, § 2 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 9 novembre 2009, du 3 août 2012, du 17 décembre 2012, et du 25 juin 2018 est complété par un 10° rédigé comme suit :

« 10° aux opérateurs exerçant une activité dans la sphère privée. »

Art. 3. Le ministre qui a la Sécurité de la Chaîne alimentaire dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 mars 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,
D. CLARINVAL

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/002263]

5 FEBRUARI 2024. — Koninklijk besluit betreffende de Farmacopiecommissie en de Belgische deelname aan de Europese Farmacopiecommissie

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de artikelen 8 § 2, eerste lid en 12/3, derde lid, ingevoegd bij de wet van 11 juli 2023;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe farmacopiecommissie, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 juli 2002 en 20 juni 2018;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 juli 2023;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 1 december 2023;

Gelet op het advies nr. 75.003/3 van de Raad van State, gegeven op 29 december 2023, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 :

HOOFDSTUK 1. — *Definities en administratieve bepaling*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:
1° “FAGG”: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/002263]

5 FEVRIER 2024. — Arrêté royal relatif à la Commission de Pharmacopée et à la participation de la Belgique à la Commission européenne de pharmacopée

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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, les articles 8 § 2, alinéa premier et 12/3, alinéa 3, inséré par la loi du 11 juillet 2023 ;

Vu l'arrêté royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle commission de la pharmacopée, modifié par les arrêtés royaux du 15 juillet 2002 et 20 juin 2018 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 juillet 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 1^{er} décembre 2023 ;

Vu l'avis n° 75.003/3 du Conseil d'Etat, donné le 29 décembre 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du ministre de la Santé publique

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Definitions et disposition administrative*

Article 1^{er}. r. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :
1° “ AFMPS » : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;