

Voor de volgende boekhoudkundige verrichtingen is geen invorderingsstaat of bevel tot betaalbaarstelling vereist:

- verrichtingen die uitsluitend betrekking hebben op overdrachten van liquiditeiten van een rekening naar een andere;

- verrichtingen die bij vergissing of ten onrechte werden uitgevoerd op de rekening van de vereniging en die de penningmeester moet terugbetalen.

De bewijsstukken van de hierboven vermelde verrichtingen worden bij de rekeningen gevoegd.

Art. 10. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2024.

Art. 11. De minister bevoegd voor Justitie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 april 2024.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Justitie,
P. VAN TIGCHELT

Aucun état de recouvrement ou ordre de mise en paiement n'est exigé pour les opérations comptables suivantes :

- les opérations concernant uniquement les transferts de liquidités d'un compte à l'autre ;

- les opérations effectuées par erreur ou indument sur le compte de l'association et qui doivent faire l'objet d'un remboursement par le trésorier.

Les pièces justificatives des opérations citées ci-dessus seront jointes aux comptes.

Art. 10. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2024.

Art. 11. Le ministre qui a la Justice dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 avril 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de la Justice,
P. VAN TIGCHELT

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2024/003940]

17 MAART 2022. — Koninklijk besluit houdende aflevering van vaccins aan artsen op grond van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten en uitbesteding van fractionering. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 17 maart 2022 houdende aflevering van vaccins aan artsen op grond van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten en uitbesteding van fractionering (*Belgisch Staatsblad* van 22 maart 2022).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2024/003940]

17 MARS 2022. — Arrêté royal relatif à la fourniture de vaccins aux médecins sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients et sous-traitance du fractionnement. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 17 mars 2022 relatif à la fourniture de vaccins aux médecins sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients et sous-traitance du fractionnement (*Moniteur belge* du 22 mars 2022).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2024/003940]

17. MÄRZ 2022 — Königlicher Erlass über die Abgabe von Impfstoffen an Ärzte aufgrund eines schriftlichen Antrags für eine Patientengruppe und die Vergabe der Fraktionierung an Unterauftragnehmer — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 17. März 2022 über die Abgabe von Impfstoffen an Ärzte aufgrund eines schriftlichen Antrags für eine Patientengruppe und die Vergabe der Fraktionierung an Unterauftragnehmer.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

17. MÄRZ 2022 — Königlicher Erlass über die Abgabe von Impfstoffen an Ärzte aufgrund eines schriftlichen Antrags für eine Patientengruppe und die Vergabe der Fraktionierung an Unterauftragnehmer

PHILIPPE, König der Belgier,
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, des Artikels 3 § 2 und § 4 Absatz 1, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, des Artikels 6 § 2 Absatz 1 und 2, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, und des Artikels 12bis § 1 Absatz 3, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015;

Aufgrund des Gesetzes vom 22. April 2019 über die Qualität der Ausübung der Gesundheitspflege, des Artikels 30 Absatz 1;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 22. November 2021;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 70.948/3 des Staatsrates vom 4. März 2022, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 25 des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker wird durch zwei Paragraphen mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 3 - In Abweichung von Artikel 21 können Apotheker Humanimpfstoffe, die zur Prophylaxe des Coronavirus SARS-CoV-2 und/oder der Krankheit COVID-19 zugelassen sind, im Rahmen einer von den zuständigen Behörden organisierten Impfkampagne zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten an einen Arzt oder an eine von einem Arzt bestimmte Krankenpflegefachkraft abgeben.

Der in Absatz 1 erwähnte Arzt ist der Arzt, unter dessen Verantwortung die in Absatz 1 erwähnten Impfstoffe verabreicht werden.

In Abweichung von Artikel 27 können Apotheker die in Absatz 1 erwähnten Impfstoffe aus ihrer Apotheke an dem Ort abgeben, an dem sie verabreicht werden. Dabei kann es sich insbesondere um folgende Orte handeln:

1. die Praxis des in Absatz 1 erwähnten Arztes,
2. das von den zuständigen Behörden eingerichtete Impfzentrum,
3. den im Voraus bekannten Ort, an dem eine Gruppenimpfung stattfinden wird.

Bei Anwendung von Artikel 33/2 kann die Abgabe direkt durch den in Artikel 33/2 erwähnten unterauftragnehmenden Krankenhausapotheker oder unterauftragnehmenden Apotheker an den in Absatz 1 erwähnten Arzt oder an eine von diesem bestimmte Krankenpflegefachkraft im Namen und für Rechnung des auftraggebenden Apothekers erfolgen.

Der Versand durch einen vom/von den leitenden Apotheker(n) ausgewählten Kurierdienst ist erlaubt. In den in Absatz 4 erwähnten Fällen kann der Versand sowohl über einen vom Unterauftragnehmer als auch über einen vom Auftraggeber gewählten Kurierdienst erfolgen.

§ 4 - Der in § 3 Absatz 1 erwähnte Arzt bestellt die in § 3 Absatz 1 erwähnten Impfstoffe anhand eines in Artikel 16 erwähnten schriftlichen Antrags.

In Abweichung von Artikel 16 ist der in § 3 erwähnte Arzt je nach Fall von der in Artikel 2 Absatz 1 fünfter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung oder der in Artikel 2/1 § 2 Absatz 1 dritter Gedankenstrich des vorerwähnten Erlasses erwähnten Verpflichtung befreit."

Art. 2 - In Kapitel 6 desselben Erlasses wird ein Artikel 33/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 33/2 - Wenn die in den Artikeln 33 und 33/1 erwähnte Auftragsvergabe Humanimpfstoffe gegen das Virus SARS-CoV-2 und/oder die Krankheit COVID-19 betrifft, kann in Abweichung von Artikel 33 § 1 Absatz 1 die Vergabe der Fraktionierung an einen leitenden Krankenhausapotheker in einer Krankenhausapotheke erfolgen, wie in Artikel 1 Nr. 1 und Nr. 2 des Königlichen Erlasses vom 30. September 2020 über die Zubereitung und Abgabe von Arzneimitteln und die Verwendung und Verteilung von Medizinprodukten in Pflegeeinrichtungen erwähnt.

Wenn die in den Artikeln 33 und 33/1 erwähnte Vergabe der Fraktionierung Humanimpfstoffe gegen das Virus SARS-CoV-2 und/oder die Krankheit COVID-19 betrifft, sind der auftraggebende Apotheker einerseits und, je nach Fall, der in Absatz 1 erwähnte unterauftragnehmende Krankenhausapotheker oder der in Artikel 33 § 1 Absatz 1 erwähnte unterauftragnehmende Apotheker andererseits von den in Artikel 33 § 2 und in Artikel 33/1 § 1, § 4, § 6, § 8 und § 9 Absatz 1 erwähnten Verpflichtungen befreit. Diese Befreiungen berühren nicht die in Artikel 33/1 § 2 und § 3 aufgeführten Verantwortlichkeiten beider Parteien.

Bei Anwendung von Absatz 2 ergreifen der auftraggebende Apotheker und, je nach Fall, der unterauftragnehmende Krankenhausapotheker oder der unterauftragnehmende Apotheker die erforderlichen Maßnahmen, um die Rückverfolgbarkeit der Präparate zu gewährleisten."

Art. 3 - In Kapitel 2 Abschnitt 1 des Königlichen Erlasses vom 30. September 2020 über die Zubereitung und Abgabe von Arzneimitteln und die Verwendung und Verteilung von Medizinprodukten in Pflegeeinrichtungen wird ein Artikel 11/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 11/1 - § 1 - In den Fällen, in denen Humanimpfstoffe gegen das Virus SARS-CoV-2 und/oder die Krankheit COVID-19 abgegeben werden, kann die Abgabe aufgrund eines schriftlichen Antrags eines Arztes für eine Patientengruppe gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Paragraphen erfolgen.

Die in Absatz 1 erwähnte Abgabe kann gemäß Artikel 6 § 2 Absatz 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel für die Impfung von Personen in einem von den zuständigen Behörden eingerichteten oder bestimmten Impfzentrum oder für die Impfung von Personen in einer in Artikel 6 § 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Einrichtung an den in Absatz 1 erwähnten Arzt oder an eine von ihm bestimmte Krankenpflegefachkraft erfolgen.

Der in Absatz 1 erwähnte Arzt ist:

1. was die Impfung in einem Impfzentrum betrifft: der Arzt, der in diesem Impfzentrum tätig ist und der Arzt, unter dessen Verantwortung die Impfstoffe verabreicht werden,
2. was die Impfung in einer in Artikel 6 § 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Einrichtung betrifft: der für diese Einrichtung verantwortliche oder in dieser Einrichtung tätige Arzt, unter dessen Verantwortung die Impfstoffe verabreicht werden, oder der behandelnde Arzt eines oder mehrerer Bewohner, unter dessen Verantwortung die Impfstoffe verabreicht werden.

Der in Absatz 1 erwähnte Arzt ist je nach Fall von der in Artikel 2 Absatz 1 fünfter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung oder der in Artikel 2/1 § 2 Absatz 1 dritter Gedankenstrich des vorerwähnten Erlasses erwähnten Verpflichtung befreit.

Krankenhausapotheker können die Impfstoffe an dem Ort abgeben, an dem sie verabreicht werden sollen. Dabei kann es sich insbesondere um die Praxis des in Absatz 1 erwähnten Arztes handeln oder um den im Voraus bekannten Ort, an dem eine Gruppenimpfung stattfinden wird. Der Versand durch einen vom/von den leitenden Apotheker(n) ausgewählten Kurierdienst ist erlaubt.

§ 2 - In den Fällen, in denen Humanimpfstoffe gegen das Virus SARS-CoV-2 und/oder die Krankheit COVID-19 abgegeben werden, kann diese Abgabe aufgrund eines schriftlichen Antrags des Chefarztes des Krankenhauses im Hinblick auf die Verabreichung dieser Impfstoffe an das Krankenhauspersonal und die im Krankenhaus tätigen Krankenhausärzte erfolgen.

Der in Absatz 1 erwähnte Chefarzt ist je nach Fall von der in Artikel 2 Absatz 1 fünfter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung oder der in Artikel 2/1 § 2 Absatz 1 dritter Gedankenstrich des vorerwähnten Erlasses erwähnten Verpflichtung befreit."

Art. 4 - Vorliegender Erlass tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 5 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 17. März 2022

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit
F. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/003939]

22 MAART 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 22 maart 2021 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (*Belgisch Staatsblad* van 29 maart 2021).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/003939]

22 MARS 2021. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 22 mars 2021 modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens (*Moniteur belge* du 29 mars 2021).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2024/003939]

22. MÄRZ 2021 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 22. März 2021 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

22. MÄRZ 2021 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Verfassung, des Artikels 108;

Aufgrund des Gesetzes vom 24. Februar 1921 über den Handel mit Giftstoffen, Schlafmitteln, Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Desinfektions- oder antiseptischen Mitteln und mit Stoffen, die zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden können, der Artikel 1, ersetzt durch das Gesetz vom 3. Mai 2003 und abgeändert durch die Gesetze vom 22. Dezember 2008, 23. Dezember 2009, 19. März 2013, 7. Februar 2014, 25. Februar 2018 und 30. Oktober 2018, und *1bis* Absatz 2, eingefügt durch das Gesetz vom 9. Juli 1975 und abgeändert durch die Gesetze vom 3. Mai 2003, 19. März 2013 und 30. Oktober 2018;

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, des Artikels *1bis* § 1, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Juni 2013, und § 3, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Oktober 1998, des Artikels 3 § 1, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Oktober 1998, 2. Januar 2001, 1. Mai 2006, 22. Dezember 2008, 20. Juni 2013 und 17. Juli 2015, § 2 und § 4 Absatz 1, Absatz 2, eingefügt durch das Gesetz vom 17. Juli 2015 und Absatz 3, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Juni 2013, des Artikels *7ter* Absatz 1 und des Artikels *12septies*, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006;

Aufgrund des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, des Artikels 4 § 1 Absatz 1 und 3 Nr. 4;

Aufgrund des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, des Artikels 7, des Artikels 16, des Artikels 28 § 1 Absatz 5 und des Artikels 42, abgeändert durch die Gesetze vom 5. September 2018 und 20. September 2018;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 14. November 2001 über In-vitro-Diagnostika;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 7. Mai 2019;

Aufgrund der Mitteilung an die Europäische Kommission vom 4. Januar 2020 in Anwendung von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;