

Bei Prüfpräparaten, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, informiert der Hersteller des Prüfpräparats in Zusammenarbeit mit dem Sponsor den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen über jegliche Mängel, die mit dem zugelassenen Arzneimittel in Verbindung stehen könnten.

2. Der Sponsor bringt ein Verfahren zur raschen Entblindung verblindeter Produkte zur Anwendung, wenn dies für eine in Absatz 2 [sic, zu lesen ist: unter Nr. 1] erwähnte sofortige Rücknahme erforderlich ist. Der Sponsor stellt sicher, dass die Identität eines verblindeten Produkts nur soweit enthüllt wird, wie dies erforderlich ist.

XI. Selbstinspektion

Die Selbstinspektion ist Teil des Qualitätssicherungssystems des Herstellers und erfolgt regelmäßig, um die Anwendung und Beachtung der Regeln der guten Herstellungspraxis zu überwachen und um Vorschläge für eventuell notwendige Korrekturmaßnahmen zu machen. Über die Selbstinspektionen und die anschließend ergriffenen Korrekturmaßnahmen werden Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt.

XII. Kennzeichnung

Bei Prüfpräparaten erfolgt die Kennzeichnung derart, dass der Schutz des Prüfungsteilnehmers und die Rückverfolgbarkeit sichergestellt sind, die Identifizierung des Produkts und der Prüfung ermöglicht und eine ordnungsgemäße Verwendung des Prüfpräparats erleichtert wird.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 18. Mai 2006 beigefügt zu werden

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit
R. DEMOTTE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 octobre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAEEL

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 19 oktober 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAEEL

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2007 — 228

[C - 2006/00727]

19 OCTOBRE 2006. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de la loi du 2 juin 2006 modifiant l'article 1^{er}, 3^o, alinéa 2, de la loi du 2 avril 1965 relative à la prise en charge des secours accordés par les centres publics d'action sociale

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

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1^o, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de la loi du 2 juin 2006 modifiant l'article 1^{er}, 3^o, alinéa 2, de la loi du 2 avril 1965 relative à la prise en charge des secours accordés par les centres publics d'action sociale, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de la loi du 2 juin 2006 modifiant l'article 1^{er}, 3^o, alinéa 2, de la loi du 2 avril 1965 relative à la prise en charge des secours accordés par les centres publics d'action sociale.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 octobre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAEEL

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2007 — 228

[C - 2006/00727]

19 OKTOBER 2006. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van de wet van 2 juni 2006 tot wijziging van artikel 1, 3^o, tweede lid, van de wet van 2 april 1965 betreffende het ten laste nemen van de steun verleend door de openbare centra voor maatschappelijk welzijn

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1^o, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van de wet van 2 juni 2006 tot wijziging van artikel 1, 3^o, tweede lid, van de wet van 2 april 1965 betreffende het ten laste nemen van de steun verleend door de openbare centra voor maatschappelijk welzijn, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van de wet van 2 juni 2006 tot wijziging van artikel 1, 3^o, tweede lid, van de wet van 2 april 1965 betreffende het ten laste nemen van de steun verleend door de openbare centra voor maatschappelijk welzijn.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 oktober 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAEEL

Annexe — Bijlage

FÖDERALER ÖFFENTLICHER PROGRAMMIERUNGSDIENST SOZIALEINGLIEDERUNG,
ARMUTSBEKÄMPFUNG UND SOZIALWIRTSCHAFT

2. JUNI 2006 — Gesetz zur Abänderung von Artikel 1 Nr. 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 2. April 1965
bezüglich der Übernahme der von den öffentlichen Sozialhilfezentren gewährten Hilfeleistungen

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 78 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

Art. 2 - In Artikel 1 Nr. 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 2. April 1965 bezüglich der Übernahme der von den öffentlichen Sozialhilfezentren gewährten Hilfeleistungen, abgeändert durch das Gesetz vom 9. Juli 1971 und das Gesetz vom 20. Mai 1997, werden die Wörter "psychiatrische Krankenhäuser, psychiatrische Pflegeheime" gestrichen.

Art. 3 - Vorliegendes Gesetz tritt am ersten Tag des Monats nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft. Es kommt zum ersten Mal auf die ab diesem Datum erfolgenden Aufnahmen in ein psychiatrisches Krankenhaus oder ein psychiatrisches Pflegeheim zur Anwendung.

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

Gegeben zu Neapel, den 2. Juni 2006

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Eingliederung

Ch. DUPONT

Mit dem Staatssiegel versehen:

Die Ministerin der Justiz

Frau L. ONKELINX

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 octobre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAELE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 19 oktober 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

P. DEWAELE

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2007 — 229

[C - 2006/00723]

19 OCTOBRE 2006. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 11 juillet 2006 modifiant l'arrêté royal du 23 mai 2001 portant règlement général en matière de garantie de revenus aux personnes âgées

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

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1^o, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 11 juillet 2006 modifiant l'arrêté royal du 23 mai 2001 portant règlement général en matière de garantie de revenus aux personnes âgées, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 11 juillet 2006 modifiant l'arrêté royal du 23 mai 2001 portant règlement général en matière de garantie de revenus aux personnes âgées.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2007 — 229

[C - 2006/00723]

19 OKTOBER 2006. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 11 juli 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 mei 2001 tot instelling van een algemeen reglement betreffende de inkomensgarantie voor ouderen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1^o, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 11 juli 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 mei 2001 tot instelling van een algemeen reglement betreffende de inkomensgarantie voor ouderen, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 11 juli 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 mei 2001 tot instelling van een algemeen reglement betreffende de inkomensgarantie voor ouderen.