

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2008 — 3712

[S - C - 2008/18261]

18 SEPTEMBER 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 13, derde lid;

Gelet op de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, artikel 225, gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006, 27 december 2006 en 21 december 2007;

Gelet op de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen, artikel 41;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 12 maart 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 6 juni 2008;

Gelet op het advies 44.777/3 van de Raad van State, gegeven op 1 juli 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in § 1, eerste lid, worden de woorden « en de dierenarts die houder van een depot van geneesmiddelen is, » na de woorden « officina-apotheker » toegevoegd;

2^o in § 1, tweede lid, in de Franse tekst, worden de woorden « dans le commerce » vervangen door de woorden « sur le marché ».

Art. 2. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in het eerste lid, in de Franse tekst, worden de woorden « à un compte » vervangen door de woorden « sur un compte »;

2^o in het tweede lid, worden de woorden « of in toepassing van artikel 12ter van de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen, » na het woord « geneesmiddelen, » toegevoegd.

Art. 3. In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in het tweede lid, in de Franse tekst, worden het woord « la » ingevoegd tussen de woorden « de » en « qualité », en tussen de woorden « de » en « conformité »;

2^o in het derde lid, worden de woorden « de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu » vervangen door de woorden « het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ».

Art. 4. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht worden :

1^o in het eerste lid, worden de woorden « en dierenartsen die houder van een depot van geneesmiddelen zijn, » na de woorden « officina-apothekers » toegevoegd;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2008 — 3712

[S - C - 2008/18261]

18 SEPTEMBRE 2008. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

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

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 13, alinéa 3;

Vu la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, l'article 225, modifié par les lois des 13 décembre 2006, 27 décembre 2006 et 21 décembre 2007;

Vu la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses, l'article 41;

Vu l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 12 mars 2008;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 6 juin 2008;

Vu l'avis 44.777/3 du Conseil d'Etat, donné le 1^{er} juillet 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les modifications suivantes sont apportées :

1^o au § 1^{er}, alinéa 1, les mots « et du médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments, » sont ajoutés après les mots « pharmacien d'officine »;

2^o au § 1^{er}, alinéa 2, dans le texte français, les mots « dans le commerce » sont remplacés par les mots « sur le marché ».

Art. 2. A l'article 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1^o à l'alinéa 1, dans le texte français, les mots « à un compte » sont remplacés par les mots « sur un compte »;

2^o à l'alinéa 2, après le mot « dispensation, », sont ajoutés les mots « ou en application de l'article 12ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ».

Art. 3. A l'article 3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1^o à l'alinéa 2, dans le texte français, le mot « la » est inséré entre les mots « de » et « qualité », et entre les mots « de » et « conformité »;

2^o à l'alinéa 3, les mots « du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement » sont remplacés par les mots « de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ».

Art. 4. A l'article 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1^o à l'alinéa 1^{er}, les mots « et de médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt de médicaments, » sont ajoutés après les mots « pharmaciens d'officine »;

2° in het tweede lid, worden de woorden « of de dierenarts die houder van een depot van geneesmiddelen is, » na de woorden « officina-apotheker » toegevoegd, en de woorden « het Directoraat-generaal Geneesmiddelen » worden door de woorden « het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten » vervangen.

Art. 5. In artikel 7, eerste lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden « vorig artikel » vervangen door de woorden « artikel 6 van dit besluit ».

Art. 6. In artikel 9 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid, worden de woorden « het Directoraat-Generaal : Geneesmiddelen - Bijdragen - Rijksadministratief Centrum, Vesaliusgebouw, 1010 Brussel » vervangen door de woorden « het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Bijdragen - Eurostation II, Victor Hortaplein 40, bus 40, 1060 Brussel »;

2° in het vierde lid, worden de woorden « de directeur-generaal of zijn afgevaardigde van het Directoraat-Generaal : Geneesmiddelen » vervangen door de woorden « de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of zijn afgevaardigde ».

Art. 7. In artikel 10 van hetzelfde besluit, worden de woorden « voorzien in artikel 44, 1° en 2° van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen » vervangen door de woorden « die door de Staat bereid of aangekocht worden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten, noch op geneesmiddelen die, wegens hun aard of hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 9°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en in artikel 87 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ».

Art. 8. In artikel 11 van hetzelfde besluit, worden de woorden « De farmaceutische inspecteurs, de inspecteurs en de adjunctinspecteurs van het Directoraat-Generaal Geneesmiddelen » vervangen door de woorden « De statutaire of contractuele personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bedoeld in artikel 14, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen ».

Art. 9. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2007.

Art. 10. De Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 september 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP

VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

N. 2008 — 3713

[2008/11428]

18 SEPTEMBER 2008. — Koninklijk besluit tot toekenning van een toelage aan de personeelsleden van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen die een wachtdienst ten huize verzekeren

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid op artikel 6, § 7, gewijzigd bij de wet van 24 december 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 maart 1965 houdende de algemene regeling van de vergoedingen, toelagen en premies van alle aard toegekend aan het personeel van de federale overheidsdiensten, inzonderheid op artikel 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 januari 1973 houdende bezoldigingsregeling van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, inzonderheid op artikel 3, § 1, 10°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 5 september 2002 en op artikel 14;

2° à l'alinéa 2, les mots « ou le médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments, » sont ajoutés après les mots « pharmacien d'officine », et les mots « la Direction générale : Médicaments » sont remplacés par les mots « l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ».

Art. 5. A l'article 7, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les mots « article précédent » sont remplacés par les mots « article 6 du présent arrêté ».

Art. 6. A l'article 9 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « la Direction générale : Médicaments - Redevances - Cité administrative de l'Etat, Quartier Vésale, 1010 Bruxelles » sont remplacés par les mots « l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Redevances - Eurostation II, place Victor Horta 40, bte 40, 1060 Bruxelles, »;

2° à l'alinéa 4, les mots « le directeur général ou son délégué de la Direction générale : Médicaments » sont remplacés par les mots « l'administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ou son délégué ».

Art. 7. A l'article 10 du même arrêté, les mots « prévus à l'article 44, 1° et 2° de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation » sont remplacés par les mots « préparés, fabriqués ou acquis par l'Etat en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies transmissibles, ni aux médicaments qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal, tels que visés à l'article 4, § 2, 9°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, et à l'article 87 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ».

Art. 8. A l'article 11 du même arrêté, les mots « Les inspecteurs de la pharmacie, les inspecteurs et inspecteurs adjoints de la Direction générale : Médicaments » sont remplacés par les mots « Les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé visés à l'article 14, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ».

Art. 9. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2007.

Art. 10. La Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 septembre 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE

POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

F. 2008 — 3713

[2008/11428]

18 SEPTEMBRE 2008. — Arrêté royal octroyant une allocation aux agents de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire qui assurent un service de garde à domicile

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 6, § 7, modifié par la loi du 24 décembre 2002;

Vu l'arrêté royal du 26 mars 1965 portant réglementation générale des indemnités, allocations et primes quelconques accordées au personnel des services publics fédéraux, notamment l'article 4;

Vu l'arrêté royal du 8 janvier 1973 portant statut pécuniaire du personnel de certains organismes d'intérêt public, notamment l'article 3, § 1^{er}, 10°, modifié par l'arrêté royal du 5 septembre 2002 et l'article 14;