

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/32298]

21 NOVEMBER 2018. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 165, achtste en negende lid, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001 en 27 december 2004;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken.

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 23 oktober 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 13 november 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 8 december 2017;

Gelet op advies 62.679/2 van de Raad van State, gegeven op 10 januari 2018, met 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 Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In het tweede lid van het artikel 3 van het koninklijk besluit van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken, gewijzigd door het koninklijk besluit van 2 februari 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het punt 2°*bis* wordt opgeheven;

2° het punt 2°*ter* wordt ingevoegd, luidende:

“2<sup>ter</sup>: uniek identificatiekenmerk zoals bepaald in de artikelen 6, § 1<sup>quinquies</sup>, zevende lid, en 6<sup>septies</sup>, § 2, vierde en tiende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en in de artikelen 4, 5 en 6 van de gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik”

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van artikel 1, 1° die in werking treedt op 9 februari 2019.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 november 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2018/32298]

21 NOVEMBRE 2018. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 22 janvier 2004 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 165, alinéa 8 et 9, inséré par la loi du 25 janvier 1999 et modifiée par les lois du 10 août 2001 et du 27 décembre 2004;

Vu l'arrêté royal du 22 janvier 2004 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 23 octobre 2017;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 13 novembre 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 8 décembre 2017;

Vu l'avis 62.679/2 du Conseil d'État, donné le 10 janvier 2018, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'alinéa 2 de l'article 3 de l'arrêté royal du 22 janvier 2004, déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, modifié par l'arrêté royal du 2 février 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point 2°*bis* est abrogé;

2° le point 2°*ter* est inséré, rédigé comme suit :

“2<sup>ter</sup> : identifiant unique comme défini aux articles 6, § 1<sup>erquinquies</sup>, alinéa 7, et 6<sup>septies</sup>, § 2, alinéas 4 et 10, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux articles 4, 5 et 6 du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain »”

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 1<sup>er</sup>, 1° qui entre en vigueur le 9 février 2019.

**Art. 3.** Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 novembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
M. DE BLOCK