KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

64135.2/2V

... - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 42, vierde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 juni 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 27 juli 2018;

Gelet op het advies nr. ... van de Raad van State, gegeven op ... 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 Volksgezondheid;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Artikel 1. In artikel 2 en artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik, worden de woorden "datum van aflevering" vervangen door de woorden "uiterste datum van uitvoering".

Art. 2. In hetzelfde besluit wordt een artikel 2/3 ingevoegd, luidende:

"**Art. 2/3.** Het voorschrift is slechts uitvoerbaar gedurende een termijn van 3 maanden na de dagtekening.

In afwijking van de bepalingen van het eerste lid kan de voorschrijver een kortere of een langere termijn bepalen. De door de voorschrijver bepaalde einddatum van de uitvoerbaarheid is in dit geval niet later dan een jaar na de dagtekening.

Na het verstrijken van de in het eerste of tweede lid vermelde termijn, kan het voorschrift niet meer worden uitgevoerd."

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

... - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
02 -10 2018
RAAD VAN STATE
WETGEVING

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,
Salut.

Vu la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 42, alinéa 4;

Vu l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 27 juin 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 27 juillet 2018;

Vu l'avis .... du Conseil d'État, donné le ..., en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique ;

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1. Aux articles 2 et 2/1 de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain, les mots « date de délivrance » sont remplacés par les mots « date de fin de délivrance ».

Art. 2. Dans le même arrêté, il est inséré un article 2/3 rédigé comme suit :

« **Art. 2/3.** La prescription n'est exécutable que durant une période de 3 mois après la signature datée.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa 1er, le prescripteur peut déterminer une période plus courte ou plus longue. Dans ce cas, la date de fin pour l'exécution déterminée par le prescripteur n'est pas postérieure à un an après la signature datée.

Après l'expiration de la période mentionnée à l'alinéa 1er ou 2, la prescription ne peut plus être exécutée. »

Art. 3. Voorschriften, zoals bedoeld in artikel 1, § 2, 1° van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik, waarvan de voorschrijfdatum dateert van voor de inwerkingtreding van onderhavig besluit, blijven uitvoerbaar gedurende 3 maanden na de inwerkingtreding van onderhavig besluit, of indien een datum van aflevering werd bepaald door de voorschrijver, gedurende een termijn van 3 maanden na de door de voorschrijver bepaalde datum van aflevering.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Art. 5. De Minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op ...

Art. 3. Les prescriptions, tel que visées à l'article 1er, § 2, 1° de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain, dont la date signée date d'avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, restent exécutables durant 3 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté, ou si une date de délivrance a été déterminée par le prescripteur, durant une période de 3 mois après la date de délivrance déterminée par le prescripteur.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Art. 5. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

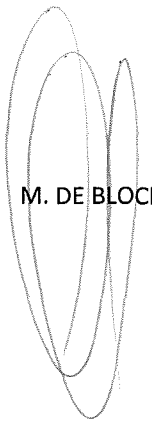
Donné à Bruxelles, le ...

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI:

La Ministre de la Santé publique,



M. DE BLOCK