

Art. 3. De warmtebedrijven die warmte leveren aan residentiële beschermde klanten, doen dat tegen de maximumprijzen vastgesteld in overeenstemming met dit besluit.

Diensten die geen betrekking hebben op de energie- of netwerkcomponent, onder andere de aansluiting, het onderhoud en de plaatsing bij de residentiële beschermde klant, zijn niet onderworpen aan de maximumprijzen bedoeld in het eerste lid.

Art. 4. Een warmtebedrijf kan enkel van de toepassing van het sociaal tarief worden vrijgesteld worden, wanneer het door de beschermde residentiële klant schriftelijk in kennis wordt gesteld van het feit dat deze laatste niet langer van het sociaal tarief wenst te genieten. In dit geval wordt het commerciële tarief van het betrokken warmtebedrijf toegepast vanaf de datum van kennisgeving tot de datum dat de beschermde residentiële klant opnieuw schriftelijk de toepassing van het sociaal tarief vraagt.

Art. 5. Het sociaal tarief wordt trimestrieel vastgesteld.

De driemaandelijke tariefperiodes beginnen telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober. De bekendmaking van het sociaal tarief in het *Belgisch Staatsblad* gebeurt minstens vijftien dagen voor het begin van elke tariefperiode.

Het vastgestelde sociaal tarief wordt door de Commissie bekendgemaakt op haar website en in het *Belgisch Staatsblad*. De warmtebedrijven maken het eveneens bekend op hun website.

Art. 6. Het sociaal tarief in een gegeven kwartaal is gelijk aan het tarief bekomen op grond van artikel 10 van het ministerieel besluit van 30 maart 2007. Het maakt onderscheid tussen de energiecomponent voortvloeiend uit de toepassing van artikel 7, § 1 van het ministerieel besluit van 30 maart 2007 en de netwerkcomponent voortvloeiend uit de toepassing van artikel 7, § 2 van het ministerieel besluit van 30 maart 2007.

Art. 7. Het sociaal tarief bevat geen forfaitaire kosten of abonnementsgelden en wordt uitgedrukt in een bedrag in euro/kWh.

Art. 8. Warmtebedrijven mogen geen onderscheid maken betreffende de door hen toegepaste promoties naargelang een klant al dan niet beantwoordt aan de voorwaarden van beschermde residentiële klant en de levering van warmte aan deze residentiële beschermde klant kan aan geen strengere voorwaarden onderworpen worden dan deze die gelden voor de klanten met een gelijkaardig afnameprofiel die niet tot die categorie behoren.

Art. 9. De minister bevoegd voor Economie en de Minister bevoegd voor Energie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 juni 2022.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Economie,
P.-Y. DERMAGNE
De Minister van Energie,
T. VAN DER STRAETEN

Art. 3. Les entreprises de chaleur aux clients protégés résidentiels le font aux prix maximaux fixés conformément au présent arrêté.

Les services qui ne sont pas liés à la composante énergétique ou composant réseau, notamment le raccordement, l'entretien et la pose d'installations chez les clients protégés résidentiels, ne sont pas soumis aux prix maximaux visés à l'alinéa 1^{er}.

Art. 4. Une entreprise de chaleur ne peut être exemptée de l'application du tarif social que si elle est informée par écrit par le client protégé résidentiel que ce dernier ne souhaite plus bénéficier du tarif social. Dans ce cas, le tarif commercial de l'entreprise de chaleur concernée sera appliqué à partir de la date de notification jusqu'à la date à laquelle le client protégé résidentiel demande à nouveau par écrit à bénéficier du tarif social.

Art. 5. Le tarif social est déterminé trimestriellement

Les périodes tarifaires trimestrielles commencent systématiquement le 1^{er} janvier, le 1^{er} avril, le 1^{er} juillet et le 1^{er} octobre. Le tarif social est publié au *Moniteur belge* au moins quinze jours avant le début de chaque période tarifaire.

La Commission publie le tarif social déterminé sur son site web et au *Moniteur belge*. Les entreprises de chaleur le publient également sur leur site web.

Art. 6. Le tarif social d'un trimestre donné est égal au tarif obtenu en application de l'article 10 de l'arrêté ministériel du 30 mars 2007. Il distingue la composante énergie résultant de l'application de l'article 7, § 1^{er} de l'arrêté ministériel du 30 mars 2007 et la composante réseau résultant de l'application de l'article 7, § 2 de l'arrêté ministériel du 30 mars 2007.

Art. 7. Le tarif social ne comporte pas de coûts forfaitaires ni de frais d'abonnement et est exprimé en euros/kWh.

Art. 8. Les entreprises de chaleur ne peuvent pas faire de distinction concernant les promotions qu'elles appliquent selon qu'un client remplit ou non les conditions d'un client protégé résidentiel, et la fourniture de chaleur à ce client ne peut pas être soumise à des conditions plus strictes que celles appliquées aux clients ayant un profil de consommation similaire qui n'appartiennent pas à cette catégorie.

Art. 9. Le ministre de l'Economie et la ministre de l'Energie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 juin 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de l'Economie,
P.-Y. DERMAGNE
La Ministre de l'Energie,
T. VAN DER STRAETEN

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2022/32231]

31 MEI 2022. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen en het koninklijk besluit van 23 december 2021 houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 1bis, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2022/32231]

31 MAI 2022. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins et l'arrêté royal du 23 décembre 2021 tenant le report de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 1bis, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifiés par la loi du 20 octobre 1998, l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois du 20 octobre 1998, 2 janvier 2001,

20 oktober 1998, 2 januari 2001, 1 mei 2006 en 22 december 2008, en § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, en artikel 12bis, § 1, derde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 26 december 2013 en 17 juli 2015, en elfde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 december 2021 houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 februari 2022;

Gelet op het advies nr. 71.239/3 van de Raad van State, gegeven op 21 april 2022 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. Artikel 22 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, ingetrokken bij het koninklijk besluit van 23 december 2021, wordt hersteld als volgt:

“Art. 22. § 1. De ziekenhuisapotheker kan de bereiding van magistrale bereidingen, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding van eenheidsverpakkingen uitbesteden aan:

1° een andere ziekenhuisapotheker van een ziekenhuisapotheek die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede magistrale bereiding of de verrichting van sterilisatie of de bereiding van eenheidsverpakkingen, en die daartoe door hem gevalideerd zijn;

2° een titularis van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, waarvan de vergunning geldig is voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede magistrale bereiding, de verrichting van sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding van eenheidsverpakkingen en die beantwoordt aan de voorwaarden van artikel 83bis van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

De installatie en uitrusting bedoeld in het eerste lid, 1°, voldoen aan:

1° de PIC/S-normen, voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding;

2° de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in bijlagen IIa en IIb, in het geval van sterilisatie.

§ 2. De uitbestedende ziekenhuisapotheker en de ziekenhuisapotheker of de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen wordt uitbesteed, stellen een samenwerkingsovereenkomst op die ten minste de volgende elementen bevat:

1° een nauwkeurige beschrijving van ieders taken en verantwoordelijkheden;

2° een clause dat de ziekenhuisapotheker of de titularis van de bereidingsvergunning aan wie wordt uitbesteed, slechts handelt in opdracht van de uitbestedende ziekenhuisapotheker en, in zijn hoedanigheid van gegevensverwerker, uitsluitend handelt op instructie van de verantwoordelijke voor de verwerking en uitsluitend gegevens kan verwerken voor de doeleinden waarover hij werd geïnformeerd en geen gegevens kan verstrekken aan derden.

§ 3. De uitbestedende ziekenhuisapotheker deelt minstens de volgende gegevens mee aan de ziekenhuisapotheker of aan de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie hij de bereiding, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding van eenheidsverpakkingen vraagt:

1° de naam van de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding aanvraagt, het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek;

1^{er} mai 2006 et 22 décembre 2008, et § 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, et l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois du 26 décembre 2013 et 17 juillet 2015 et alinéa 11, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins ;

Vu l'arrêté royal du 23 décembre 2021 tenant le report de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 février 2022 ;

Vu l'avis n° 71.239/3 du Conseil d'Etat, donné le 21 avril 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 22 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, retiré par l'arrêté royal du 23 décembre 2021, est rétabli dans la rédaction suivante :

« Art. 22. § 1^{er}. Le pharmacien hospitalier peut sous-traiter la préparation des préparations magistrales, la stérilisation des dispositifs médicaux ou la préparation des présentations unitaires à :

1° un autre pharmacien hospitalier d'une pharmacie hospitalière disposant de l'installation et l'équipement adéquats pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation magistrale sous-traitée ou l'exécution de la stérilisation ou la préparation des présentations unitaires, et qui ont été validés par lui à cet effet ;

2° un titulaire d'une autorisation de préparation tel que visé à l'article 12bis, § 1/1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dont l'autorisation est valable pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation magistrale sous-traitée, l'opération de stérilisation des dispositifs médicaux ou la préparation des présentations unitaires et qui répond aux conditions de l'article 83ter de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

L'installation et l'équipement visés à l'alinéa 1^{er}, satisfont aux :

1° normes PIC/S, pour la préparation de de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée ;

2° principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux, tels que repris dans les Annexes IIa et IIb, en cas de stérilisation.

§ 2. Le pharmacien hospitalier qui sous-traite et le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la préparation ou la stérilisation des dispositifs médicaux est déléguée, établissent un accord de collaboration qui contient au moins les éléments suivants :

1° une description précise des tâches et des responsabilités de chacune des parties ;

2° une clause selon laquelle le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la sous-traitance est confiée n'agit que sur instruction du pharmacien hospitalier qui confie la sous-traitance et, en sa qualité de responsable du traitement des données, agit exclusivement sur ordre du responsable du traitement et peut uniquement traiter des données aux fins desquelles il a été informé et ne peut fournir des données à des tiers.

§ 3. Le pharmacien hospitalier qui sous-traite, communique au moins les données suivantes au pharmacien hospitalier ou à la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation auquel il demande la préparation, la stérilisation des dispositifs médicaux ou la préparation des présentations unitaires:

1° le nom du pharmacien hospitalier qui demande la sous-traitance, l'adresse et le numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière ;

2° de datum van de aanvraag;

3° aanduiding van het type van bereiding of sterilisatie met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling.

4° het volgnummer dat aan het voorschrift voor de magistrale bereiding toegekend werd.

De opdrachtgever deelt de identiteit van de patiënt voor wie de bereiding bestemd is, alsook de identiteit van de voorschrijvende arts of licentiaat in de tandheelkunde, niet mee aan de onderaannemer.

In geval van uitbesteding van magistrale bereidingen of uitbesteding van de bereiding van eenheidsverpakkingen, gebeurt dit op basis van een schriftelijke opdracht voor een groep patiënten die wordt opgesteld op basis van individuele recepten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. De schriftelijke opdracht bevat de informatie bedoeld in het eerste lid.

§ 4. De ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen uitbesteedt wordt, maakt een protocol op in twee exemplaren. Een kopie van het door hem ondertekende protocol wordt samen met het resultaat van zijn werk bezorgd aan de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding heeft gevraagd.

Dit protocol vermeldt minstens de volgende gegevens:

1° de naam van de ziekenhuisapotheker of van de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning die de bereiding of de sterilisatie uitvoert alsook adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek of van de vergunninghouder;

2° de datum van de bereiding of de sterilisatie;

3° de aanduiding van het type van bereiding of de sterilisatie met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en de farmaceutische vorm;

4° de uitgevoerde controles alsook de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;

5° de te nemen voorzorgsmaatregelen, inzonderheid maatregelen voor bewaring, manipulatie, gebruik en transport.

§ 5. De bepaling onder § 1, tweede lid, 1°, treedt in werking op 1 januari 2026."

Art. 2. In artikel 23, 4°, van hetzelfde besluit worden de woorden ", IIb en III" vervangen door de woorden "en IIb".

Art. 3. In artikel 23, 4°, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij artikel 2, worden de woorden "en IIb" vervangen door de woorden ", IIb en III".

Art. 4. In hoofdstuk VII van hetzelfde besluit wordt een artikel 32/1 ingevoegd, luidend als volgt:

"Art. 32/1. De artikelen 3, §§ 1 en 2, en 12bis, § 1, derde en elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen bedoeld in dit besluit."

Art. 5. Artikel 4 van het koninklijk besluit van 23 december 2021 houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen wordt opgeheven.

Art. 6. Artikel 2 heeft uitwerking met ingang van 3 januari 2021.

Artikel 3 treedt in werking op 1 januari 2026.

Art. 7. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 mei 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

2° la date de la demande ;

3° indication du type de préparation ou de stérilisation en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative.

4° le numéro d'ordre attribué à la prescription pour la préparation magistrale.

Le donneur d'ordre ne communique pas au sous-traitant l'identité du patient auquel la préparation est destinée, ni celui du médecin ou du licencié en sciences dentaires prescripteur.

En cas de sous-traitance de préparations magistrales ou de sous-traitance de la préparation des présentations unitaires, celle-ci se fait sur base d'un ordre écrit pour un groupe de patients sur la base de prescriptions individuelles ou d'une prescription pour un patient déterminé. L'ordre écrit contient les informations visées à l'alinéa 1^{er}.

§ 4. Le pharmacien hospitalier ou la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation à qui la préparation, la stérilisation des dispositifs médicaux est déléguée, établi un protocole en deux exemplaires. Une copie du protocole signé par lui est fournie avec le résultat de son travail au pharmacien hospitalier qui a demandé la sous-traitance.

Ce protocole mentionne au moins les données suivantes :

1° le nom du pharmacien hospitalier ou de la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation qui établit la préparation ou la stérilisation ainsi que l'adresse et numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière ou du titulaire de l'autorisation ;

2° la date de la préparation ou de la stérilisation ;

3° l'indication du type de préparation ou de stérilisation en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative et la forme pharmaceutique ;

4° les contrôles effectués ainsi que les données disponibles relatives à la date de péremption ;

5° les mesures de précaution à prendre, notamment des mesures de conservation, de manipulation, d'usage et de transport.

§ 5. La disposition sous § 1, alinéa 2, 1°, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026. ».

Art. 2. A L'article 23, 4°, du même arrêté les mots « , IIb et III » sont remplacés par les mots « et IIb ».

Art. 3. A l'article 23, 4°, du même arrêté, modifié par l'article 2, les mots « et IIb » sont remplacés par les mots « , IIb et III ».

Art. 4. Dans le chapitre VII du même arrêté il est inséré un article 32/1, rédigé comme suit :

« Art. 32/1. Les articles 3, §§ 1^{er} et 2, et 12bis, § 1^{er}, alinéas 3 et 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent aux dispositifs médicaux visés au présent arrêté. ».

Art. 5. L'article 4 de l'arrêté royal du 23 décembre 2021 tenant le report de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins est supprimé.

Art. 6. L'article 2 produit ses effets le 3 janvier 2021.

L'article 3 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

Art. 7. Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 mai 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE