

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2025/002175]

28 SEPTEMBRE 2023. — Arrêté royal relatif au Comité stratégique fédéral pour les zones de secours et à l'organe national représentatif des zones de secours. — Traduction allemande d'extraits

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 28 à 31 et 34 à 36 de l'arrêté royal du 28 septembre 2023 relatif au Comité stratégique fédéral pour les zones de secours et à l'organe national représentatif des zones de secours (*Moniteur belge* du 16 octobre 2023).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2025/002175]

28 SEPTEMBER 2023. — Koninklijk besluit betreffende het federaal strategisch comité voor de hulpverleningszones en betreffende het nationaal orgaan voor de hulpverleningszones. — Duitse vertaling van uittreksels

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 28 tot 31 en 34 tot 36 van het koninklijk besluit van 28 september 2023 betreffende het federaal strategisch comité voor de hulpverleningszones en betreffende het nationaal orgaan voor de hulpverleningszones (*Belgisch Staatsblad* van 16 oktober 2023).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2025/002175]

28. SEPTEMBER 2023 — Königlicher Erlass über den föderalen strategischen Ausschuss für die Hilfeleistungszonen und das nationale repräsentative Organ der Hilfeleistungszonen — Deutsche Übersetzung von Auszügen

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 28 bis 31 und 34 bis 36 des Königlichen Erlasses vom 28. September 2023 über den föderalen strategischen Ausschuss für die Hilfeleistungszonen und das nationale repräsentative Organ der Hilfeleistungszonen.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

28. SEPTEMBER 2023 — Königlicher Erlass über den föderalen strategischen Ausschuss für die Hilfeleistungszonen und das nationale repräsentative Organ der Hilfeleistungszonen

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Artikels 108 der Verfassung,

Aufgrund des Gesetzes vom 15. Mai 2007 über die zivile Sicherheit, des Artikels 106 Absatz 1, ersetzt durch das Gesetz vom 21. Dezember 2013, des Artikels 174/1 § 4, eingefügt durch das Gesetz vom 16. Juli 2023, und des Artikels 175 § 3, ersetzt durch das Gesetz vom 16. Juli 2023;

Aufgrund des Gesetzes vom 16. Juli 2023, des Artikels 17 Absatz 2;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 19. April 2023;

Aufgrund des Einverständnisses des Staatssekretärs für Haushalt vom 26. Juni 2023;

Aufgrund des Protokolls Nr. 2023/12 des Ausschusses der provinzialen und lokalen öffentlichen Dienste vom 20. Juni 2023;

Aufgrund der Beteiligung der Regionen;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 74.008/2/V des Staatsrates vom 17. August 2023, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers des Innern und aufgrund der Stellungnahme der Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

(...)

TITEL 5 — Abänderungs- und Aufhebungsbestimmungen

(...)

Art. 28 - In Artikel 154 Nr. 1 des Königlichen Erlasses vom 19. April 2014 über das Verwaltungsstatut des Einsatzpersonals der Hilfeleistungszonen werden die Wörter "des in Artikel 175 des Gesetzes vom 15. Mai 2007 erwähnten föderalen Fachzentrums für zivile Sicherheit" aufgehoben.

Art. 29 - Artikel 1 Nr. 12 des Königlichen Erlasses vom 19. April 2014 zur Festlegung des Besoldungsstatuts des Einsatzpersonals der Hilfeleistungszonen wird aufgehoben.

Art. 30 - Der Königliche Erlass vom 18. November 2015 über die Ausbildung der Mitglieder der öffentlichen Hilfsdienste und zur Abänderung verschiedener Königlicher Erlasse wird wie folgt abgeändert:

1. In Artikel 1 wird Nr. 8 aufgehoben und werden in den Nummern 16 und 17 die Wörter "nach Stellungnahme des Fachzentrums" aufgehoben.

2. In Artikel 4 werden die Wörter "der Aufträge des Fachzentrums in Sachen Organisation der Ausbildungen," aufgehoben.

3. In den Artikeln 7 Absatz 5, 14 § 2 Absatz 2, 15 und 16 werden die Wörter "des Fachzentrums" durch die Wörter "der Generaldirektion Zivile Sicherheit" ersetzt.

4. In den Artikeln 7 Absatz 1, 14 § 2 Absatz 3, 18 § 2 Absatz 2, 19, 20 und 45 werden die Wörter "dem Fachzentrum" durch die Wörter "der Generaldirektion Zivile Sicherheit" ersetzt.

5. In den Artikeln 14 § 2 Absatz 3 und 18 § 2 Absatz 3 werden die Wörter "Das Fachzentrum" durch die Wörter "Die Generaldirektion Zivile Sicherheit" ersetzt.

Art. 31 - Der Königliche Erlass vom 7. Juli 2017 zur Festlegung der Modalitäten der Arbeitsweise und der Verfahren der Ausbildungsräte und des Hohen Ausbildungsrates der Mitglieder der öffentlichen Hilfsdienste wird wie folgt abgeändert:

- 1. Artikel 1 Nr. 3 wird aufgehoben.
- 2. In Artikel 5 werden die Wörter "vom Fachzentrum" durch die Wörter "von der Generaldirektion Zivile Sicherheit" ersetzt.

(...)

Art. 34 - Der Königliche Erlass vom 28. März 2007 über ein föderales Fachzentrum für zivile Sicherheit wird aufgehoben.

TITEL 6 — Schlussbestimmungen

Art. 35 - Vorliegender Erlass und die Artikel 8 bis 11, 13 und 14 des Gesetzes vom 16. Juli 2023 zur Abänderung des Gesetzes vom 15. Mai 2007 über die zivile Sicherheit treten am ersten Tag des Monats nach Ablauf einer Frist von zehn Tagen, die am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* beginnt, in Kraft.

Art. 36 - Der Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.
Gegeben zu Brüssel, den 28. September 2023

PHILIPPE

Von Königs wegen:
Die Ministerin des Innern
A. VERLINDEN

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE**

[C – 2025/001841]

28 FEVRIER 2025. — Décision soumettant l’exportation du médicament Ventolin 100 µg/dose susp. inhal. (flacon press.) récip. pressur. 200 doses destiné au marché belge à une autorisation préalable

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l’article 12septies, alinéa 2;

Vu l’arrêté royal du 19 janvier 2023 portant exécution de l’article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l’article 4, § 1^{er}, § 2, alinéa 1^{er} et § 3, alinéa 1^{er};

Considérant que l’indisponibilité, au sens de l’article 2, 29), de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain, du médicament Ventolin 100 µg/dose susp. inhal. (flacon press.) récip. pressur. 200 doses a été constatée par l’AFMPS jusqu’au 23 février 2026;

Considérant que l’administration du médicament Ventolin 100 µg/dose susp. inhal. (flacon press.) récip. pressur. 200 doses est urgente et nécessaire car Ventolin 100 µg/dose susp. inhal. (flacon press.) récip. pressur. 200 doses a un rôle crucial dans le traitement ou la prévention du bronchospasme et ceci chez les adultes, les adolescents entre 12 et 18 ans et les enfants de moins de 12 ans. Ce médicament induit une bronchodilatation en cas d’obstruction réversible des voies respiratoires due à l’asthme, à la bronchite chronique et à l’emphysème;

Que l’absence d’administration de Ventolin 100 µg/dose susp. inhal. (flacon press.) récip. pressur. 200 doses peut entraîner une détérioration aiguë ou chronique de l’état de santé, une hospitalisation ou la mort;

Considérant que l’indisponibilité ne peut pas suffisamment être comblée par d’autres médicaments autorisés qui présentent le même effet thérapeutique, quelle qu’en soit la substance active;

Que les conditions visées à l’article 4, § 1^{er}, de l’arrêté royal du 19 janvier 2023 portant exécution de l’article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain sont donc remplies,

DÉCIDE

De soumettre l’exportation du médicament Ventolin 100 µg/dose susp. inhal. (flacon press.) récip. pressur. 200 doses destiné au marché belge à une autorisation préalable jusqu’au 23 février 2026 inclus.

Cette décision entre en vigueur le jour de sa publication dans le *Moniteur belge*.
Bruxelles, le 28 février 2025.

F. VANDENBROUCKE

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C – 2025/001841]

28 FEBRUARI 2025. — Beslissing tot onderwerping van de uitvoer van het geneesmiddel Ventolin 100 µg/dosis dosisaerosol susp. spuitbus 200 doses bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 12septies, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 4, § 1, § 2, eerste lid en § 3, eerste lid;

Overwegende dat de onbeschikbaarheid, in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van het geneesmiddel Ventolin 100 µg/dosis dosisaerosol susp. spuitbus 200 doses door het FAGG werd vastgesteld tot 23 februari 2026 ;

Overwegende dat de toediening van het geneesmiddel Ventolin 100 µg/dosis dosisaerosol susp. spuitbus 200 doses dringend en noodzakelijk is aangezien Ventolin 100 µg/dosis dosisaerosol susp. spuitbus 200 doses een cruciale rol speelt in de behandeling of de preventie van bronchospasmen en dit bij volwassenen, adolescenten tussen 12 en 18 jaar en kinderen jonger dan 12 jaar. Dit geneesmiddel verwerkt een bronchodilatatie bij een reversibele obstructie van de luchtwegen als gevolg van astma, chronische bronchitis en emfyseem;

Dat het niet toedienen van Ventolin 100 µg/dosis dosisaerosol susp. spuitbus 200 doses aanleiding kan geven tot een acute of chronische verslechtering van de gezondheid, een hospitalisatie of overlijden;

Overwegende dat de onbeschikbaarheid niet voldoende kan worden verholpen met andere vergunde geneesmiddelen met dezelfde therapeutische werking, ongeacht de werkzame stof ervan.

Dat derhalve voldaan is aan de voorwaarden vervat in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

BESLUIT

De uitvoer van het geneesmiddel Ventolin 100 µg/dosis dosisaerosol susp. spuitbus 200 doses bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating te onderwerpen tot en met 23 februari 2026.

Deze beslissing treedt in werking op de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.
Brussel, 28 februari 2025.

F. VANDENBROUCKE