

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 91 — 3811

14 NOVEMBRE 1991. — Arrêté royal
modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969
relatif à l'enregistrement des médicaments

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifié par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 10 septembre 1974, 3 avril 1975, 23 septembre 1975, 17 juin 1976, 29 août 1979, 1er décembre 1981, 8 octobre 1982, 3 juillet 1984, 18 juillet 1985, 5 août 1985, 27 janvier 1986, 16 avril 1987, 6 juillet 1987, 21 septembre 1987, 30 septembre 1987, 6 avril 1988, 27 juin 1988, 17 mars 1989, et 16 février 1990;

Vu l'accord de l'Inspection des Finances, donné le 16 octobre 1991;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il y a lieu de favoriser la mise sur le marché de présentations unitaires, destinées notamment au secteur hospitalier et que la sécurité thérapeutique exige que ces mesures soient prises d'urgence;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique, nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 25, § 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, est complété par trois alinéas, rédigés comme suit :

« Aucune redevance n'est d'autre part due si la modification consiste à remplacer une présentation existante d'un médicament enregistré par une présentation unitaire ou à ajouter une présentation unitaire aux présentations existantes.

On entend par présentation unitaire, la présentation appropriée d'une unité déterminée de ce médicament, dans un récipient unidose, destinée à l'administration en une seule fois au patient.

Cette présentation doit permettre :

a) de séparer aisément, par exemple grâce à un pré-découpage, chaque unité conditionnée des autres unités rangées de façon linéaire;

b) l'identification précise de chaque unité du médicament par une étiquette détachable comportant au moins :

— la dénomination du médicament suivie, lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie, par la dénomination commune internationale, recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé ou, à défaut, par la dénomination commune usuelle;

— le dosage, en particulier lorsqu'il en existe plusieurs pour le médicament;

— le nom du titulaire de l'enregistrement;

— le numéro de lot de fabrication;

— la date de péremption;

— la voie d'administration, si nécessaire. »

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1er novembre 1991.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 91 — 3811

14 NOVEMBER 1991. — Koninklijk besluit
tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969
betreffende de registratie van geneesmiddelen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd door de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 10 september 1974, 3 april 1975, 23 september 1975, 17 juni 1976, 29 augustus 1979, 1er december 1981, 8 oktober 1982, 3 juli 1984, 18 juli 1985, 5 augustus 1985, 27 januari 1986, 16 april 1987, 6 juli 1987, 21 september 1987, 30 september 1987, 6 april 1988, 27 juni 1988, 17 maart 1989, en 16 februari 1990;

Gelet op het akkoord van de Inspectie van Financiën, gegeven op 18 oktober 1991;

Gelet op de wetten van de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het in de handel brengen van eenheidsverpakkingen, meer bepaald voor gebruik in ziekenhuizen, moet worden bevorderd en dat de therapeutische veiligheid vereist dat deze maatregelen hoogdringend worden genomen;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid, hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Aan artikel 25, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen worden drie leden toegevoegd luidend als volgt :

« Anderzijds is er geen enkele bijdrage verschuldigd indien de wijziging bestaat uit het vervangen van een bestaande verpakking van een geregistreerd geneesmiddel door een eenheidsverpakking of uit het toevoegen van een eenheidsverpakking aan de bestaande verpakkingen.

Men verstaat onder eenheidsverpakking de geschikte verpakking van een bepaalde hoeveelheid van dat geneesmiddel in een eenheidsrecipient, bestemd voor toediening in één keer aan de patiënt.

Deze verpakking moet toelaten :

a) elke verpakte eenheid gemakkelijk te scheiden van de andere op een rij geplaatste eenheden, bijvoorbeeld door het voorzien van een inkeping;

b) elke eenheid van het geneesmiddel nauwkeurig te identificeren door een etiket dat kan worden verwijderd en dat tenminste de volgende gegevens bevat :

— de benaming van het geneesmiddel en vervolgens, indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en zijn benaming een fantasienaam is, de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij gebreke daarvan, de algemeen gebruikelijke benaming;

— de dosering, in het bijzonder wanneer er meerdere bestaan voor het geneesmiddel;

— de naam van de registratiehouder;

— het lotnummer;

— de vervaldatum;

— de wijze van toediening, indien nodig. »

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 1991.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril, le 14 novembre 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
R. DELIZEE

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, beïast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Motril, 14 november 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
R. DELIZEE

COUR D'ARBITRAGE

F. 91 — 3812

Arrêt n° 38/91 du 5 décembre 1991

[C — 21332]

Numéros de rôle : 227 et 230

En cause : les recours en annulation de l'article 8, § 1er, du décret de la Communauté française du 5 février 1990 relatif aux bâtiments scolaires de l'enseignement non universitaire organisé ou subventionné par la Communauté française, introduits par l'a.s.b.l. Conseil central de l'enseignement primaire catholique et par l'a.s.b.l. Centre scolaire St.-Michel.

La Cour d'arbitrage, composée des présidents I. Pétry et J. Delva, et des juges J. Wathelet, D. André, F. Debaedts, L. De Grève, K. Blanckaert, L.P. Suetens, M. Melchior, H. Boel, L. François et P. Martens, assistée du greffier H. Van der Zwalmen, présidée par le président I. Pétry, après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. *Objet*

Par deux requêtes adressées à la Cour par lettres recommandées portant le cachet de la poste respectivement des 12 et 19 juillet 1990, l'a.s.b.l. « Conseil central de l'enseignement primaire catholique », et l'a.s.b.l. « Centre scolaire Saint-Michel », demandent l'annulation de l'article 8, § 1er, du décret de la Communauté française du 5 février 1990 relatif aux bâtiments scolaires de l'enseignement non universitaire organisé ou subventionné par la Communauté française.

II. *La procédure*

Par ordonnances du 13 juillet 1990 et du 20 juillet 1990, le président en exercice a désigné les juges du siège conformément aux articles 58 et 59 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage.

Dans chacune des deux affaires, les juges-rapporteurs ont estimé n'y avoir lieu de faire application des articles 71 et suivants de la précitée loi du 6 janvier 1989, organique de la Cour.

Chacun des recours a été notifié conformément à l'article 76 de la loi organique par lettres recommandées à la poste le 27 septembre 1990 remises aux destinataires le 28 septembre 1990.

Les avis prescrits par l'article 74 de la loi organique ont été publiés au *Moniteur belge* du 29 septembre 1990.

L'a.s.b.l. Enseignement provincial et communal — Conseil des pouvoirs organisateurs de l'enseignement officiel neutre subventionné (en abrégé C.P.E.O.N.S.), dont le siège est à Bruxelles, rue des Halles 13, élisant domicile au cabinet de Me P. Slachmuyder, avocat, rue Defacqz 76-80, bte 1, à 1050 Bruxelles, a introduit un mémoire par lettre recommandée à la poste le 29 octobre 1990.

La commune d'Ans, Esplanade de l'Hôtel communal 1, à Ans, la commune de Flémalle, Hôtel de ville, Grand-Route 287, à Flémalle-Haute, la commune de Grâce-Hollogne, rue de l'Hôtel communal 2, à Grâce-Hollogne, la commune de Herstal, place Jean Jaurès 1, à Herstal, la commune de Seraing, place Communale 1, à Seraing et la commune de Soumagne, avenue de la Coopération 38, à Soumagne, ont introduit un mémoire commun par lettre recommandée à la poste le 29 octobre 1990.

L'Exécutif de la Communauté française, par requêtes transmises par lettres recommandées à la poste le 30 octobre 1990, a sollicité la prorogation du délai à lui imparti pour introduire un mémoire dans chacune des deux affaires.

Par ordonnances du 5 novembre 1990, le président de la Cour a prorogé ce délai jusqu'au 14 décembre 1990.

Par ordonnances du 28 novembre 1990, la Cour a prorogé le délai dans lequel l'arrêt doit être rendu dans chacune des deux affaires jusqu'au 19 juillet 1991.

L'Exécutif de la Communauté française a introduit un mémoire dans chacune des affaires par lettres recommandées à la poste le 13 décembre 1990.

Copies des mémoires ont été transmises conformément à l'article 89 de la loi organique par lettres recommandées à la poste le 20 décembre 1990 remises aux destinataires les 21, 24 et 27 décembre 1990.

Par ordonnances du 18 janvier 1991, le juge P. Martens a été désigné comme membre du siège dans chacune des deux affaires par suite de l'accession à la présidence de Mme I. Pétry.

Ensuite de la délibération de la Cour du 22 janvier 1991, le juge P. Martens est rapporteur dans les affaires inscrites sous les nos 227 et 230.

Chacune des requérantes a transmis un mémoire en réponse par lettres recommandées à la poste le 25 janvier 1991.