

Hij houdt eveneens aantekening van de gegevens over frequent voorkomend verkeerd gebruik of ernstig misbruik van geneesmiddelen en brengt de Minister ervan op de hoogte.

§ 2. Voorts houdt de registratiehouder gedetailleerd aantekening van alle andere vermoedelijke bijwerkingen die hem door de beroeps-oefenaar in de gezondheidszorg worden gemeld.

Onverminderd artikel 71er en tenzij er andere vereisten werden opgelegd als voorwaarde bij het verlenen van de registratie, worden deze aantekeningen op eerste verzoek, en tijdens de eerste twee jaar na het verlenen van de registratie ten minste om de zes maanden en ten minste éénmaal per jaar voor de daaropvolgende drie jaar, aan de Minister of zijn afgevaardigde overgemaakt. Daarna worden deze aantekeningen met tussenpozen van vijf jaar samen met de aanvraag voor verlenging van de registratie of op eerste verzoek ingediend.

Deze aantekeningen gaan samen met een wetenschappelijke beoor-deling.

§ 3. Wanneer de Minister meent dat de registratie moet worden gewijzigd, geschorst of ingetrokken na de evaluatie van de aantekeningen betreffende de bijwerkingen, stelt hij onmiddellijk het Bureau en de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het geneesmiddel ervan in kennis.

§ 4. Ten laatste 15 dagen na de ontvangst ervan, stuurt de Minister de kennisgevingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen aan het Bureau en aan de registratiehouder."

Art. 17. Artikel 30 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 3 juli 1984, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

"Art. 30. De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft met de straffen bepaald door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen."

Art. 18. De bijlage van hetzelfde besluit, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 6 juli 1987, wordt opgeheven.

Art. 19. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 20. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 februari 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Il enregistre également les informations sur les cas fréquemment observés de mésusages et d'abus graves de médicaments et en informe le Ministre.

§ 2. De plus, le titulaire de l'enregistrement est tenu de conserver des rapports détaillés de tous les autres effets indésirables présumés qui lui ont été communiqués par un professionnel de santé.

Sans préjudice de l'article 71er et à moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme condition lors de l'octroi de l'enregistrement, ces rapports sont soumis au Ministre ou son délégué immédiatement sur demande ou au moins tous les six mois durant les deux premières années suivant l'enregistrement et annuellement pendant les trois années suivantes. Ensuite, ces rapports sont soumis à intervalle de cinq ans, en même temps que la demande de renouvellement de l'enregistrement, ou immédiatement sur demande.

Ces rapports sont accompagnés d'une évaluation scientifique.

§ 3. Quand le Ministre considère qu'il faut modifier, suspendre ou retirer l'enregistrement, à la suite de l'évaluation de rapports sur les effets indésirables, il en informe immédiatement l'Agence et le responsable de la mise sur le marché du médicament.

§ 4. Au plus tard dans les 15 jours suivant leur réception, le Ministre transmet les notifications d'effets indésirables graves présumés à l'Agence et au titulaire de l'enregistrement."

Art. 17. L'article 30 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 3 juillet 1984, est remplacé par les dispositions suivantes :

"Art. 30. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines prévues par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments."

Art. 18. L'annexe du même arrêté, ajoutée par l'arrêté du 6 juillet 1987, est abrogée.

Art. 19. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 20. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} février 1996.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

N. 96 - 668

29 FEBRUARI 1996. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden voor sommige tandheelkundige verstrekkingen

[22124]

ALBERT II, 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, inzonderheid op artikel 37, § 1;

Gelet op het akkoord, op 12 december 1994 tot stand gekomen in de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, bedoeld in artikel 50, § 2, van de voornoemde wet;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, uitgebracht op 8 januari 1996;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, uitgebracht op 29 januari 1996;

Gelet op het advies van Inspectie van Financiën op 20 februari 1996;

Gelet op de wetten op 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 dit besluit in het belang van de rechthebbenden zo vlug mogelijk moet worden genomen en bekendgemaakt;

F. 96 - 668

29 FEVRIER 1996. — Arrêté royal portant fixation de l'intervention personnelle des bénéficiaires pour certaines prestations dentaires

[22124]

ALBERT II, 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, notamment l'article 37, § 1er;

Vu l'accord intervenu le 12 décembre 1994 au sein de la Commission nationale dento-mutualiste visée à l'article 50, § 2, de la loi précitée;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé émis le 8 janvier 1996;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé émis le 29 janvier 1996;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 20 février 1996;

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

Vu l'urgence;

Considérant que dans l'intérêt des bénéficiaires, il importe que le présent arrêté soit pris et publié au plus tôt;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de honoraria voor de verstrekkingen 303811 - 303822, 303833 - 303844, 303855 - 303866, 303892 - 303903, 303914 - 303925, 303936 - 303940, 303951 - 303962, 303973 - 303984, bedoeld in artikel 5 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, wordt beperkt tot F 187.

Art. 2. Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de honoraria voor de verstrekkingen 304231, 304242 - 304253 - 304264, 304275 - 304286, 304290 - 304301, 304312 - 304323, 304393 - 304404, 304415 - 304426, 304496 - 304500, 304533 - 304544, 304555 - 304566, 304570 - 304581, 304592 - 304603, 304614 - 304625, 304636 - 304640 bedoeld in voornoemd artikel 5, wordt beperkt tot F 249 en voor de verstrekkingen 304430 - 304441, 304452 - 304463 bedoeld in voornoemd artikel 5, tot F 477.

Art. 3. Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de honoraria voor de verstrekkingen 301011 en 301512, bedoeld in voornoemd artikel 5, wordt vastgesteld op F 113.

Art. 4. Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de honoraria voor :

1° de verstrekkingen 302514 en 302536, bedoeld in voornoemd artikel 5 wordt vastgesteld op 10 pct. van het bedrag van die honoraria;

2° de verstrekkingen 301033, 301055, 301070, 302153, 302175, 302190, 302212, 302234, 303170 - 303181, 303214 - 303225, 304216 - 304220, 304371 - 304382, 304710 - 304721, 304732 - 304743, 304754 - 304765, 304776 - 304780, 305594 - 305605, 305616 - 305620, 305631 - 305642, 305675 - 305686, 305830 - 305841, 305852 - 305863, 305874 - 305885, 306832 - 306843, 306854 - 306865, 306876 - 306880, 306891 - 306902, 306913 - 306924, 306935 - 306946, 306950 - 306961, 307016 - 307020, 307031 - 307042, 307053 - 307064, 307090 - 307101, 307112 - 307123, 307134 - 307145, 307156 - 307160, 308011 - 308022, 308033 - 308044, 308055 - 308066, 308070 - 308081, 308092 - 308103, 308114 - 308125, 308136 - 308140, 308151 - 308162, 308232 - 308243, bedoeld in voornoemd artikel 5, wordt vastgesteld op 25 pct. van het bedrag van die honoraria.

Art. 5. Voor de weduwen en weduwnaars, de wezen, de gepensioneerden en de rechthebbenden op een invaliditeitsuitkering, alsmede voor de personen ten laste van de voornoemde, van wie de inkomsten niet hoger liggen dan de bedragen die zijn vastgesteld bij het koninklijk besluit van 1 april 1984 ter bepaling van het jaarbedrag van de inkomsten welke bedoeld zijn in artikel 37, §§ 1, 2 en 4, en tot uitvoering van artikel 49, § 5, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, is het persoonlijk aandeel in de honoraria voor de verstrekkingen, bedoeld in de artikelen 1 tot 4, nihil, uitgezonderd voor de verstrekkingen 306832 - 306843, 306854 - 306865, 306876 - 306880, 306891 - 306902, 307156 - 307160, 306913 - 306924, 306935 - 306946, 306950 - 306961, 308011 - 308022, 308033 - 308044, 308055 - 308066, 308070 - 308081, 308092 - 308103, 308114 - 308125, 308136 - 308140, 308151 - 308162, 308232 - 308243 waarvoor het persoonlijk aandeel wordt vastgesteld op 5 pct. van de honoraria waarin is voorzien voor die verstrekkingen en voor de verstrekkingen 307016 - 307020, 307031 - 307042, 307053 - 307064, 307090 - 307101, 307112 - 307123 en 307134 - 307145, waarvoor het persoonlijk aandeel wordt vastgesteld op 10 pct. van de honoraria waarin is voorzien voor die verstrekkingen.

Art. 6. De bedragen van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden, bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3, worden aangepast aan de evolutie van het indexcijfer van de consumptieprijzen, op dezelfde manier als de honorariumtarieven of, in voorkomend geval, de grondslag van de berekening van de verzekeringstegemoetkoming.

Art. 7. Het koninklijk besluit van 19 december 1990 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in het honorarium voor sommige verstrekkingen wordt opgeheven.

Art. 8. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de eerste maand volgende op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 9. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 februari 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'intervention personnelle du bénéficiaire dans les honoraires pour les prestations 303811 - 303822, 303833 - 303844, 303855 - 303866, 303892 - 303903, 303914 - 303925, 303936 - 303940, 303951 - 303962, 303973 - 303984, visées à l'article 5 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, est limitée à F 187.

Art. 2. L'intervention personnelle du bénéficiaire dans les honoraires pour les prestations 304231, 304242 - 304253 - 304264, 304275 - 304286, 304290 - 304301, 304312 - 304323, 304393 - 304404, 304415 - 304426, 304496 - 304500, 304533 - 304544, 304555 - 304566, 304570 - 304581, 304592 - 304603, 304614 - 304625, 304636 - 304640 visées à l'article 5 précité, est limitée à F 249 et pour les prestations 304430 - 304441, 304452 - 304463 visées à l'article 5 précité, à F 477.

Art. 3. L'intervention personnelle du bénéficiaire dans les honoraires pour les prestations 301011 et 301512, visées à l'article 5 précité, est fixée à F 113.

Art. 4. L'intervention personnelle du bénéficiaire dans les honoraires pour :

1° les prestations 302514 et 302536, visées à l'article 5 précité, est fixée à 10 p.c. du montant de ces honoraires;

2° les prestations 301033, 301055, 301070, 302153, 302175, 302190, 302212, 302234, 303170 - 303181, 303214 - 303225, 304216 - 304220, 304371 - 304382, 304710 - 304721, 304732 - 304743, 304754 - 304765, 304776 - 304780, 305594 - 305605, 305616 - 305620, 305631 - 305642, 305675 - 305686, 305830 - 305841, 305852 - 305863, 305874 - 305885, 306832 - 306843, 306854 - 306865, 306876 - 306880, 306891 - 306902, 306913 - 306924, 306935 - 306946, 306950 - 306961, 307016 - 307020, 307031 - 307042, 307053 - 307064, 307090 - 307101, 307112 - 307123, 307134 - 307145, 307156 - 307160, 308011 - 308022, 308033 - 308044, 308055 - 308066, 308070 - 308081, 308092 - 308103, 308114 - 308125, 308136 - 308140, 308151 - 308162, 308232 - 308243 qui sont visées à l'article 5 précité, est fixée à 25 p.c. du montant de ces honoraires.

Art. 5. Toutefois, pour les veuves et veufs, les orphelins, les pensionnés et les bénéficiaires d'indemnités d'invalidité, ainsi que les personnes à charge des précités, dont les revenus ne dépassent pas les montants fixés par l'arrêté royal du 1er avril 1981 fixant le montant annuel des revenus visés à l'article 37, §§ 1er, 2 et 4, et portant exécution de l'article 49, § 5, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'intervention personnelle dans les honoraires pour les prestations visées aux articles 1er à 4, est nulle excepté pour les prestations 306832 - 306843, 306854 - 306865, 306876 - 306880, 306891 - 306902, 307156 - 307160, 306913 - 306924, 306935 - 306946, 306950 - 306961, 308011 - 308022, 308033 - 308044, 308055 - 308066, 308070 - 308081, 308092 - 308103, 308114 - 308125, 308136 - 308140, 308151 - 308162, 308232 - 308243 dont l'intervention personnelle est fixée à 5 p.c. des honoraires prévus pour ces prestations et pour les prestations 307016 - 307020, 307031 - 307042, 304053 - 307064, 307090 - 307101, 307112 - 307123 et 307134 - 307145, dont l'intervention personnelle est fixée à 10 p.c. des honoraires prévus pour ces prestations.

Art. 6. Les montants de l'intervention personnelle des bénéficiaires visés aux articles 1er, 2 et 3 sont adaptés à l'évolution de l'indice des prix à la consommation de la même manière que les tarifs d'honoraires ou, le cas échéant, la base de calcul de l'intervention de l'assurance.

Art. 7. L'arrêté royal du 19 décembre 1990 portant fixation de l'intervention personnelle des bénéficiaires dans les honoraires pour certaines prestations est abrogé.

Art. 8. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du premier mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 9. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 février 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN