

Ministerie van Financiën

Administratie van de BTW, registratie en domeinen. Bekendmakingen voorgeschreven bij artikel 770 van het Burgerlijk Wetboek. Erfloze nalatenschappen, bl. 15424.

Ministère des Finances

Administration de la T.V.A., de l'enregistrement et des domaines. Publications prescrites par l'article 770 du Code civil. Successions en déshérence, p. 15424.

*Gemeinschafts- und Regionalregierungen**Deutschsprachige Gemeinschaft**Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft*

Schatzamt. Monatliche Kassenlage. Kassenlage am 31. März 1996, S. 15425.

*Gouvernements de Communauté et de Région**Région wallonne**Ministère de la Région wallonne*

Secrétariat général. Division de la trésorerie. Situation mensuelle du Trésor. Situation au 29 février 1996, p. 15427.

*Wallonische Region**Ministerium der Wallonischen Region*

Generalsekretariat. Abteilung Kassenwesen. Monatliche Kassenlage. Kassenlage am 29. Februar 1996, S. 15429.

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 96 -- 1147

19 APRIL 1996. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

[22255]

ALBERT II, 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, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 september 1974, 3 april 1975, 23 september 1975, 17 juni 1976, 29 augustus 1979, 1 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, 17 maart 1989, 16 februari 1990, 21 mei 1991, 23 september 1991, 14 november 1991, 27 november 1992, 31 december 1992 en 1 februari 1996;

Gelet op de richtlijn van de Raad 89/381/EEG van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen;

Gelet op het advies van de Raad van State;

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 96 -- 1147

19 AVRIL 1996. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

[22255]

ALBERT II, 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 la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, notamment l'article 2;

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, 1^{er} 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, 17 mars 1989, 16 février 1990, 21 mai 1991, 23 septembre 1991, 14 novembre 1991, 27 novembre 1992, 31 décembre 1992, et 1^{er} février 1996;

Vu la directive du Conseil 89/381/CEE du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1, § 1, derde lid van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, wordt aangevuld als volgt :

"- de uit menselijk bloed of plasma door openbare of privé instellingen op industriële wijze bereide geneesmiddelen, met uitzondering van volledig bloed, plasma en bloedcellen. »

Art. 2. In de artikelen 6 quater, § 1, en 10, eerste lid van hetzelfde besluit gewijzigd door het koninklijk besluit van 1 februari 1996 worden de woorden "de artikelen 2, 27, 28 of 28bis" vervangen door de woorden "de artikelen 2, 27, 28, 28bis of 28quinquies".

Art. 3. § 1. De artikelen 28quinquies en 28sexies van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996, worden respectievelijk de artikelen 28sexies en 28septies.

§ 2. In titel II van hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk IV toegevoegd, dat het artikel 28quinquies bevat, luidend als volgt :

"Hoofdstuk IV - Bijzondere bijkomende bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen.

Art. 28quinquies. § 1. Bij elke registratieaanvraag betreffende een uit menselijk bloed of plasma bereid geneesmiddel dienen volgende documenten te worden gevoegd :

1° de beschrijving van de genomen maatregelen opdat het bloed of plasma dat gebruikt wordt bij de vervaardiging van het geneesmiddel geen overdracht van besmettelijke ziekten zou kunnen verwekken, inzonderheid de gegevens betreffende de herkomst van het bloed of plasma alsook de genomen maatregelen ter selectie en controle van de donors;

2° de beschrijving van de gebruikte methode ter beperking of uitschakeling van ziekteverwekkende virussen die door het uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddel kunnen worden overgebracht;

3° de beschrijving van de deugdelijk gevalideerde fabricage- en zuiveringsprocessen die worden toegepast bij de vervaardiging van het geneesmiddel.

Zij dienen continu de conformiteit van de partijen te waarborgen en voor zover dit op grond van de techniek mogelijk is, de afwezigheid van specifieke virale besmettingen te waarborgen.

§ 2. De donors en centra voor afname van menselijk bloed en plasma gebruikt bij de vervaardiging van het geneesmiddel, moeten steeds duidelijk te identificeren zijn, bijvoorbeeld bij middel van een code.

De naam van de donor mag niet worden gebruikt.

§ 3. De kwantitatieve gegevens van deze geneesmiddelen dienen uitgedrukt te worden in massa, internationale eenheden of eenheden met een biologische werking, naargelang van hetgeen op het betreffende produkt van toepassing is.

Voor de toepassing van dit besluit heeft de uitdrukking "kwalitatieve en kwantitatieve gegevens van de bestanddelen" betrekking op gegevens met betrekking tot de biologische werking en de uitdrukking "kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling" op de samenstelling van het produkt uitgedrukt in termen van biologische werking.

§ 4. In elk document dat in het kader van dit besluit wordt opgesteld en waarin de naam van een uit menselijk bloed of plasma bereid geneesmiddel wordt gebruikt, moet ten minste éénmaal de algemene of wetenschappelijke naam van de actieve bestanddelen worden vermeld, terwijl deze naam in de overige gevallen door een afkorting kan worden vervangen.

Art. 4. § 1. De verantwoordelijken voor het op de markt brengen van uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen die op de markt werden gebracht vóór het in werking treden van dit besluit, zijn ertoe gehouden de informatie of de aanvullende informatie, noodzakelijk om hun conformiteit met de bepalingen van dit besluit aan te tonen.

Deze inlichtingen dienen ten laatste de zesde maand na het inwerking treden van dit besluit te worden verstrekt.

Art. 5. Het koninklijk besluit van 28 juli 1964 tot vaststelling van de lijst van de derivaten van mensenbloed en mensenweefsels die voor normale farmaceutische distributie in aanmerking komen, wordt opgeheven.

Art. 6. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er}, § 1^{er}, troisième alinéa, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, est complété comme suit :

"- les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains préparés industriellement par des établissements publics ou privés, à l'exclusion du sang total, du plasma et des cellules sanguines. »

Art. 2. Dans les articles 6 quater, § 1, et 10, alinéa 1^{er}, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996 les mots "des articles 2, 27, 28 ou 28bis" sont remplacés par les mots "des articles 2, 27, 28, 28bis ou 28quinquies".

Art. 3. § 1^{er}. Les articles 28quinquies et 28sexies du même arrêté, insérés par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996, deviennent respectivement les articles 28sexies et 28septies.

§ 2. Au titre II du même arrêté, il est ajouté un chapitre IV, comprenant l'article 28quinquies, rédigé comme suit :

"Chapitre IV - Dispositions complémentaires particulières aux médicaments dérivés du sang ou du plasma humains.

Art. 28quinquies. § 1^{er}. Toute demande d'enregistrement relative à un médicament dérivé du sang ou du plasma humains doit être accompagnée :

1° de la description des mesures prises pour que le sang ou le plasma utilisé pour la fabrication du médicament ne puisse être à l'origine de la transmission de maladies infectieuses, notamment les informations relatives à l'origine du sang ou du plasma et aux mesures prises en matière de sélection et de contrôle des donneurs;

2° de la description de la méthode utilisée pour réduire ou éliminer les virus pathogènes susceptibles d'être transmis par le médicament dérivé du sang ou du plasma humains;

3° de la description des procédés dûment validés de fabrication et de purification qui sont utilisés pour la préparation du médicament.

Ils doivent permettre d'assurer de façon continue la conformité des lots et de garantir, dans la mesure où l'état de la technique le permet, l'absence de contamination virale spécifique.

§ 2. Les donneurs et les centres de prélèvement du sang et du plasma humains utilisés dans la fabrication du médicament doivent toujours être clairement identifiables, par exemple au moyen d'un code.

Le nom du donneur ne peut être utilisé.

§ 3. La description quantitative de ces médicaments doit être exprimée en masse, en unités internationales ou en unités d'activité biologique, et ce en fonction du produit concerné.

Pour l'application du présent arrêté, l'expression "description qualitative et quantitative des composants" désigne la description relative à l'activité biologique, et l'expression "composition qualitative et quantitative" désigne la composition du produit exprimée en termes d'activité biologique.

§ 4. Dans tout document établi en vertu du présent arrêté et où figure la dénomination d'un médicament dérivé du sang ou du plasma humains, la dénomination commune ou scientifique des composants actifs doit être indiquée au moins une fois ; elle peut être abrégée dans les autres mentions.

Art. 4. § 1^{er}. Les responsables de la mise sur le marché de médicaments dérivés du sang ou du plasma humains qui ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent arrêté doivent fournir les informations ou compléments d'information nécessaires pour démontrer leur conformité aux dispositions du présent arrêté.

Ces renseignements doivent être fournis au plus tard le sixième mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 5. L'arrêté royal du 28 juillet 1964 fixant la liste des dérivés du sang et de tissus humains susceptibles d'une distribution pharmaceutique normale, est abrogé.

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 7. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 19 april 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Art. 7. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 19 avril 1996.

ALBERT

Par le Roi :

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

N^o 96 - 1148

19 APRIL 1996. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

[22257]

ALBERT II, 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, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 2, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 september 1974, 3 april 1975, 23 september 1975, 17 juni 1976, 29 augustus 1979, 1 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, 17 maart 1989, 16 februari 1990, 21 mei 1991, 23 september 1991, 14 november 1991, 27 november 1992, 31 december 1992, 1 februari 1996 en 19 april 1996;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 28 quinquies van hoofdstuk IV van titel II van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, wordt een § 5 toegevoegd, luidend als volgt :

§ 5. In afwijking van paragrafen 1 tot en met 4, indien de registratieaanvraag een geneesmiddel betreft dat geniet van de afwijking voorzien in het koninklijk besluit van 19 april 1996 tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, verschaft de aanvrager de nodige elementen om vast te stellen dat de wetgeving van het land waar het bloed of plasma afgenomen wordt, dat voor de fabricage van het geneesmiddel dient, garanties van kwaliteit en veiligheid biedt die gelijkwaardig zijn aan deze die de voornoemde wet verzekert wat het afnemen betreft.

In dit geval, teneinde haar advies uit te brengen, gaat de Geneesmiddelencommissie na of :

- de elementen van het registratiedossier en de inlichtingen bedoeld in lid 1 de kwaliteit en de veiligheid van het geneesmiddel waarborgen.
- het geneesmiddel dat aan de registratie onderworpen is, onontbeerlijk is om te voldoen aan de gezondheidsbehoeften of -vereisten.

Voor de geneesmiddelen geregistreerd overeenkomstig deze paragraaf wordt de vijfjaarlijkse hernieuwing slechts toegekend voor zover het geneesmiddel onontbeerlijk blijft om te voldoen aan de gezondheidsbehoeften of -vereisten.

De bepalingen van deze paragraaf zijn eveneens van toepassing op :

- geneesmiddelen in de fabricage waarvan bloedderivaten van menselijke oorsprong gebruikt worden;
- geneesmiddelen waaraan bloedderivaten van menselijke oorsprong toegevoegd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt wordt.

F. 96 - 1148

19 AVRIL 1996. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

[22257]

ALBERT II, 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 la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, notamment l'article 2, alinéa 2;

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, 1^{er} 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, 17 mars 1989, 16 février 1990, 21 mai 1991, 23 septembre 1991, 14 novembre 1991, 27 novembre 1992, 31 décembre 1992, 1^{er} février 1996 et 19 avril 1996;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 28 quinquies du chapitre IV du titre II de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments inséré par l'arrêté royal du 19 avril 1996 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, il y a lieu d'ajouter un § 5, rédigé comme suit :

§ 5. Par dérogation aux paragraphes 1er à 4 inclus, lorsque la demande d'enregistrement concerne un médicament bénéficiant de la dérogation prévue par l'arrêté royal du 19 avril 1996 portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, le demandeur fournit les éléments nécessaires pour établir que la législation du pays où est prélevé le sang ou le plasma servant à la fabrication du médicament, offre des garanties de qualité et de sécurité équivalentes à celles qu'assure la loi précitée en ce qui concerne le prélèvement.

Dans ce cas, pour émettre son avis, la Commission des médicaments vérifie si :

- les éléments du dossier d'enregistrement et les informations visés à l'alinéa 1^{er} garantissent la qualité et la sécurité du médicament.
- le médicament soumis à l'enregistrement est indispensable pour satisfaire les besoins ou exigences sanitaires.

Pour les médicaments enregistrés en vertu du présent paragraphe le renouvellement quinquennal de l'enregistrement n'est accordé que pour autant que le médicament reste indispensable pour satisfaire les besoins ou exigences sanitaires.

Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent également :

- aux médicaments dans la fabrication desquels sont intervenus des dérivés du sang humain ;
- aux médicaments auxquels sont ajoutés des dérivés du sang humain.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.