

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 98 — 1342

[C - 98/22226]

1 MAART 1998. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, derde uitgave

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

Gelet op de wet van 4 juni 1969 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, derde uitgave;

Gelet op het advies van de Farmacopee Commissie;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd door de wetten van 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringendheid onverwijld de nodige maatregelen te nemen ten einde het vrij verkeer van geneesmiddelen niet te hinderen;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de bijlage I gevoegd bij het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, derde uitgave worden de monografiën "Benzaldehydum" en "Guaiacolum" geschrapt.

Art. 2. In de bijlage II gevoegd bij hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden "Vaseline album" vervangen door het woord "Vaseline".

Art. 3. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 maart 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

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

F. 98 — 1342

[C - 98/22226]

1^{er} MARS 1998. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée Européenne, troisième édition

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

Vu la loi du 4 juin 1969 portant approbation de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964;

Vu l'arrêté royal du 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée Européenne, troisième édition;

Vu l'avis de la Commission de la Pharmacopée;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 9 août 1980 et modifié par les lois des 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence de prendre sans retard les mesures nécessaires pour ne pas entraver la libre circulation des médicaments;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'annexe I jointe à l'arrêté royal du 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée Européenne, troisième édition, les monographies "Benzaldehydum" et "Guaiacolum" sont supprimées.

Art. 2. Dans l'annexe II jointe au même arrêté, les mots "Vaseline album" sont remplacés par le mot "Vaseline".

Art. 3. Notre Ministre de la Santé Publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} mars 1998.

ALBERT

Par le Roi :

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

N. 98 — 1343

[S - C - 98/22323]

16 APRIL 1998. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de bijdrage die de laboratoria voor klinische biologie verschuldigd zijn voor de externe kwaliteitsevaluatie

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 67, zoals gewijzigd bij de wet van 21 december 1994;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 januari 1977 tot bepaling van de verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in artikel 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 24 juli 1978, 13 januari 1983, 2 augustus 1985, 30 januari 1986, 7 januari 1987, 17 september 1988, 15 mei 1995 en 23 juni 1995;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 november 1993 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 juli 1994 en 10 januari 1996, inzonderheid het artikel 2, 4°;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 november 1993 betreffende de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie;

F. 98 — 1343

[S - C - 98/22323]

16 AVRIL 1998. — Arrêté royal fixant le montant de la redevance que les laboratoires de biologie clinique doivent payer pour l'évaluation externe de la qualité

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 67, comme modifié par la loi du 21 décembre 1994;

Vu l'arrêté royal du 31 janvier 1977 déterminant les prestations de biologie clinique visées à l'article 63 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les arrêtés royaux du 24 juillet 1978, 13 janvier 1983, 2 août 1985, 30 janvier 1986, 7 janvier 1987, 17 septembre 1988, 15 mai 1995 et 23 juin 1995;

Vu l'arrêté royal du 12 novembre 1993 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, modifié par les arrêtés royaux du 5 juillet 1994 et 10 janvier 1996, notamment l'article 2, 4°;

Vu l'arrêté royal du 16 novembre 1993 relatif à l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder :

1° "De nomenclatuur": de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, zoals vastgesteld bij koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

2° "Groep van analyses in klinische biologie":

a) Groep "Chemie": de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 3, § 1,A,II,1/, art. 3, § 1,C,I,1/ en art. 24,1/;

b) Groep "Hormonologie/RIA en geneesmiddelenbewaking": de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 24, 2/en 4/ en art. 18, § 2,B,e I/ en 2/ met uitzondering van de doseringen van specifiek IgE;

c) Groep "Hematologie": de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 3, § 1,A,II,7/, art. 3, § 1,C,I,1/ en art. 24,7/, met uitzondering van het opsporen van parasieten;

d) Groep "Coagulatie": de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 24, 8/;

e) Groep "Immunologie": de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 24, 9/;

f) Groep "Microbiologie": de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 24, 5/, uitgezonderd het opsporen van parasieten;

g) Groep "Infectieuze serologie": de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 24, 6/ en art. 18, § 2,B,e, 6/;

h) Groep "Parasitologie": het opsporen van parasieten;

i) Groep "Allergie": doseringen van specifiek IgE.

Art. 2. De bijdragen die de laboratoria voor klinische biologie verschuldigd zijn voor de controle, wordt vastgesteld op 2 500 Belgische franken per enquête voor de groepen begrepen onder 2°, a), b), c), d), e), f), g) en h) en op 1 250 Belgische franken voor de groep onder 2°, i).

Dit bedrag wordt verhoogd met een vast bedrag van 5 000 Belgische franken per laboratorium, ongeacht het aantal groepen waarvoor het laboratorium een inschrijving op de externe kwaliteitsevaluatie neemt. Dit laatste bedrag wordt evenwel teruggebracht tot 3 000 Belgische franken voor de laboratoria die zich ertoe verbinden om hun resultaten door te sturen via de hen door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur ter beschikking gestelde software voor elektronische datatransmissie.

Art. 3. Het koninklijk besluit van 12 maart 1996 tot vaststelling van het bedrag van de bijdrage die laboratoria voor klinische biologie verschuldigd zijn voor de externe kwaliteitscontrole wordt opgeheven.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 16 april 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. DE GALAN

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° "La nomenclature": la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, comme établie par l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

2° "Groupe d'analyses en biologie clinique":

a) Groupe "Chimie": les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 3, § 1,A,II,1/, art. 3 § 1er,C,I,1/ et art. 24,1/;

b) Groupe "Hormonologie/Ria et Monitoring Thérapeutique": les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 24, 2/et 4/ et art. 18, § 2,B,e 1/ et 2/ à l'exception du dosage de IgE spécifique;

c) Groupe "Hématologie": les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 3, § 1er,A,II,7/, art. 3, § 1,C,I,1/ et art. 24,7/, sauf les recherches des parasites;

d) Groupe "Coagulation": les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 24, 8/;

e) Groupe "Immunologie": les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 24, 9/;

f) Groupe "Microbiologie": les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 24, 5/, sauf la recherche de parasites;

g) Groupe "Serologie infectieuse": les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 24, 6/ et art. 18, § 2,B,e, 6/;

h) Groupe "Parasitologie": les recherches de parasites;

i) Groupe "Allergie": dosages des IgE spécifiques.

Art. 2. La redevance que les laboratoires de biologie clinique doivent payer pour l'évaluation externe de la qualité est fixée à 2 500 francs belges par enquête pour les groupes repris sous 2°, a), b), c), d), e), f), g) et h) et à 1 250 francs belges pour le groupe repris sous 2°, i).

Ce montant est majoré d'un montant fixe de 5 000 francs belges par laboratoire, indépendamment du nombre de groupes auxquels le laboratoire s'inscrit au contrôle de l'évaluation externe de la qualité. Ce dernier montant est réduit à 3 000 francs belges pour les laboratoires qui s'engagent à envoyer leurs résultats via le logiciel mis à disposition par l'Institut Scientifique de la Santé Publique - Louis Pasteur pour la transmission électronique des données.

Art. 3. L'arrêté royal du 12 mars 1996 fixant le montant de la redevance que les laboratoires de biologie clinique doivent payer pour l'évaluation externe de la qualité est abrogé.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions sont, chacun et ce qui le concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur Belge.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 16 avril 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

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