

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

F. 99 — 374

[C — 99/22003]

**18 NOVEMBRE 1998.** — Arrêté royal approuvant l'abrogation de la monographie Ethisteronum, 1997-142 de la troisième édition de la Pharmacopée européenne

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 30 décembre 1960 instituant une nouvelle Commission de la Pharmacopée, modifié par l'arrêté royal du 31 mars 1977;

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<sup>er</sup>, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989, 6 avril 1995 et 4 août 1996 ;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article 1<sup>er</sup> de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, de prendre sans retard les mesures nécessaires pour mettre au plus tôt en application les dispositions issues de la Résolution AP-CSP(98) 4 du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments, que ces dispositions doivent être mises en application le 1<sup>er</sup> janvier 1999;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'abrogation de la monographie "Ethisteronum, 1997-142" de la troisième édition de la Pharmacopée européenne, est approuvée.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1999.

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

Donné à Bruxelles, le 18 novembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

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

F. 99 — 375

[C — 99/22039]

**17 DÉCEMBRE 1998.** — Arrêté royal approuvant la modification de la méthode analytique - 2.2.6. Indice de réfraction de la troisième édition de la Pharmacopée européenne

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 30 décembre 1960 instituant une nouvelle Commission de la Pharmacopée, modifié par l'arrêté royal du 31 mars 1977;

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

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989, 6 avril 1995 et 4 août 1996 ;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article 1<sup>er</sup> de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, de prendre sans retard les mesures nécessaires pour mettre au plus tôt en application les dispositions issues de la

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 99 — 374

[C — 99/22003]

**18 NOVEMBER 1998.** — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de opheffing van de monografie Ethisteronum, 1997-142 van de derde uitgave van de Europese Farmacopée

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 Farmacopée, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe Farmacopée-Commissie, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 maart 1977;

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

Gelet op het advies van de Farmacopéecommissie;

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, 4 juli 1989, 6 april 1995 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door het feit dat in uitvoering van artikel 1, lid (b) van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopée, onverwijd de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de beschikkingen die voortvloeien uit Resolutie AP-CSP(98)4 van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) zo spoedig mogelijk toe te passen ten einde het vrij verkeer van geneesmiddelen niet te belemmeren, dat die beschikkingen moeten worden toegepast op 1 januari 1999;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De opheffing van de monografie "Ethisteronum, 1997-142" van de derde uitgave van de Europese Farmacopée, wordt goedgekeurd.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1999.

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

Gegeven te Brussel, 18 november 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid, en Pensioenen,  
M. COLLA

N. 99 — 375

[C — 99/22039]

**17 DECEMBER 1998.** — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de wijziging van de analytische methode - 2.2.6. Brekingsindex van de derde uitgave van de Europese Farmacopée

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 Farmacopée, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe Farmacopée-Commissie, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 maart 1977;

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

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, 4 juli 1989, 6 april 1995 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door het feit dat in uitvoering van artikel 1, lid (b) van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopée, onverwijd de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de beschikkingen die