

— établit un protocole de délivrance des médicaments visés à l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel précité;

— fixe les modalités pratiques de l'information et du renvoi écrit au médecin visés à l'article 3, § 3 du présent arrêté.

Art. 3. § 1^{er}. Lors de la délivrance des médicaments visés à l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 précité, le pharmacien enregistre le nom et le prénom du patient dans le registre prévu à l'article 33, § 1^{er} de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

§ 2. Le pharmacien s'assurera que les médicaments visés à l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 précité, soient conseillés et délivrés pour les indications qui ont été approuvées lors de l'enregistrement. Lors de chaque délivrance, le pharmacien donnera systématiquement une information en ce sens conformément à un protocole de délivrance visé à l'article 2 du présent arrêté.

§ 3. S'il s'avère qu'un patient utilise les médicaments visés à l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 précité, dans des quantités supérieures à un seuil, fixé par le Comité visé à l'article 1^{er} du présent arrêté, le pharmacien évaluera l'opportunité de délivrer ou non ces médicaments et il donnera en tous cas une information plus détaillée au patient accompagnée d'un renvoi écrit au médecin.

Art. 4. Le Comité visé à l'article 1^{er} du présent arrêté fera rapport au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notamment sur base des données obtenues en application de l'article 3 du présent arrêté, au terme du dixième mois qui suit la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 précité et peut par ce biais lui proposer des modifications à apporter à cet arrêté ministériel, notamment l'entrée en vigueur.

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

Art. 6. Notre Ministre chargé de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 juin 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre chargé de la Santé publique,
L. VAN DEN BOSSCHE

— stelt het afleveringsprotocol van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van hogervermeld ministerieel besluit op;

— bepaalt de praktische modaliteiten van de informatie en de schriftelijke verwijzing naar een arts zoals bedoeld in artikel 3, § 3 van dit besluit.

Art. 3. § 1. Bij de aflevering van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van hogervermeld ministerieel besluit van 11 mei 1999 schrijft de apotheker de naam en de voornaam van de patiënt in in het register bedoeld in artikel 33, § 1 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.

§ 2. De apotheker ziet erop toe dat de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van hogervermeld ministerieel besluit van 11 mei 1999, worden aangeraden en afgeleverd voor de indicaties die werden goedgekeurd bij de registratie. De apotheker zal bij elke aflevering stelselmatig informatie in deze zin geven, overeenkomstig een afleveringsprotocol bedoeld in artikel 2 van dit besluit.

§ 3. Wanneer blijkt dat een patient de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van hogervermeld ministerieel besluit van 11 mei 1999 gebruikt in hoeveelheden boven de drempel, bepaald door het Comité bedoeld in artikel 1 van dit besluit, oordeelt de apotheker of het verantwoord is deze geneesmiddelen al dan niet af te leveren en geeft hij in ieder geval meer uitgebreide informatie aan de patiënt, samen met een schriftelijke verwijzing naar een arts

Art. 4. Het Comité bedoeld in artikel 1 van dit besluit zal op het einde van de tiende maand die volgt op de bekendmaking van hogervermeld ministerieel besluit van 11 mei 1999 in het *Belgisch Staatsblad* verslag uitbrengen aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, inzonderheid op basis van de gegevens bekomen uit de toepassing van artikel 3 van dit besluit en kan hem hierbij voorstellen wijzigingen aan te brengen aan dit ministerieel besluit, inzonderheid inzake de inwerkingtreding.

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

Art. 6. Onze Minister belast met Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 juni 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister belast met Volksgezondheid,
L. VAN DEN BOSSCHE

F. 99 — 2443

[C — 99/22496]

11 MAI 1999. — Arrêté ministériel soumettant à prescription médicale la délivrance des médicaments à usage humain contenant certaines associations à base d'analgésiques

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;

Vu l'avis de la Commission des Médicaments;

Considérant qu'un usage non contrôlé des médicaments contenant certaines associations à base d'analgésiques est susceptible de provoquer des effets indésirables graves,

Arrête :

Article 1^{er}. Est soumise à prescription médicale la délivrance des médicaments à usage humain contenant au minimum une des associations suivantes :

- paracétamol et codéine;
- paracétamol et caféine;
- acide acétylsalicylique et codéine;
- acide acétylsalicylique et caféine;
- un dérivé de la pyrazolone et codéine;
- un dérivé de la pyrazolone et caféine;
- ibuprofène et codéine,
- ibuprofène et caféine;

N. 99 — 2443

[C — 99/22496]

11 MEI 1999. — Ministerieel besluit waarbij de aflevering van geneesmiddelen voor humaan gebruik die bepaalde associaties op basis van analgetica bevatten wordt onderworpen aan een medisch voorschrift

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Overwegende dat het niet-gecontroleerd gebruik van de geneesmiddelen die bepaalde associaties op basis van analgetica bevatten, aanleiding kan geven tot ernstige ongewenste nevenwerkingen,

Besluit :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen voor humaan gebruik bevattende minstens één van de volgende associaties, is aan een medisch voorschrift onderworpen :

- paracetamol en codeïne;
- paracetamol en coffeïne;
- acetylsalicylzuur en codeïne;
- acetylsalicylzuur en coffeïne;
- een pyrazolonderivaat en codeïne;
- een pyrazolonderivaat en coffeïne;
- ibuprofen en codeïne;
- ibuprofen en coffeïne;

- paracétamol et acide acétylsalicylique;
- paracétamol et un dérivé de la pyrazolone;
- paracétamol et ibuprofène;
- acide acétylsalicylique et un dérivé de la pyrazolone;
- acide acétylsalicylique et ibuprofène;
- un dérivé de la pyrazolone et ibuprofène.

Cette disposition est également applicable aux sels, esters et sels d'ester de ces substances dans la mesure où ces produits peuvent exister.

Art. 2. Un comité d'accompagnement est créé composé de deux représentants de la Commission des Médicaments, de deux représentants de l'industrie pharmaceutique et de deux représentants des pharmaciens d'officines et de deux représentants de l'Inspection générale de la Pharmacie.

Ce comité est chargé de l'accompagnement des mesures prévues par le présent arrêté.

Ce comité fera rapport au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions au terme du dixième mois qui suit la publication de cet arrêté au *Moniteur belge* et peut par ce biais lui proposer des modifications à apporter au présent arrêté, notamment l'entrée en vigueur visée à l'article 3.

Art. 3. L'article 1^{er} du présent arrêté entre en vigueur un an après sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 11 mai 1999.

M. COLLA

- paracetamol en acetylsalicylzuur;
- paracetamol en een pyrazolonderivaat;
- paracetamol en ibuprofen;
- acetylsalicylzuur en een pyrazolonderivaat;
- acetylsalicylzuur en ibuprofen;
- een pyrazolonderivaat en ibuprofen.

Deze bepaling is ook van toepassing op de zouten, esters en zouten van esters van deze stoffen in de gevallen waar deze produkten kunnen bestaan.

Art. 2. Een begeleidingscomité wordt opgericht. Het bestaat uit twee vertegenwoordigers van de Geneesmiddelencommissie, twee vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie, twee vertegenwoordigers van de officina-apothekers en twee vertegenwoordigers van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

Dit comité is belast met de begeleiding van de voorziene maatregelen in onderhavig besluit.

Dit comité zal verslag uitbrengen bij de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft op het einde van de tiende maand die volgt op de publicatie van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*, en kan voorstellen doen langs deze weg om wijzigingen aan te brengen aan onderhavig besluit, inzonderheid wat betreft de inwerkingtreding bedoeld in artikel 3.

Art. 3. Artikel 1 van dit besluit treedt in werking één jaar na zijn publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 11 mei 1999.

M. COLLA

MINISTERE DE LA DEFENSE NATIONALE

F. 99 — 2444

[99/07181]

29 JUIN 1999. — Arrêté royal créant la commission interuniversitaire de vigilance de l'hôpital militaire

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

Vu l'article 167, § 1^{er} de la Constitution;
Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 juin 1999;

Vu la délibération de Nos Ministres réunis en Conseil du 30 avril 1999;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Défense nationale,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Il est créé auprès du ministre de la Défense nationale une commission appelée « Commission interuniversitaire de vigilance de l'hôpital militaire », ci-après dénommée « la commission ».

Art. 2. La commission a pour mission de veiller au respect de la neutralité et de l'autonomie de l'hôpital militaire dans le cadre de sa restructuration et des relations qu'il entretient avec d'autres hôpitaux.

La commission rendra au ministre de la Défense nationale, d'initiative ou à la demande de celui-ci, des avis motivés sur le recrutement du personnel, les investissements, le respect des conventions conclues concernant le complexe hospitalier militaire, ainsi que le contenu des conventions à conclure concernant celui-ci.

Art. 3. La commission est composée :

1° d'un président, qui est l'inspecteur général du service médical, et d'un président suppléant qui est le directeur de l'hôpital militaire;

2° de membres effectifs, à savoir le doyen de la faculté de médecine de chacune des universités belges disposant d'une faculté de médecine complète, ou son représentant, ainsi que d'un membre suppléant pour chaque membre effectif.

MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING

N. 99 — 2444

[99/07181]

29 JUNI 1999. — Koninklijk besluit houdende oprichting van de interuniversitaire waakcommissie voor het militair hospitaal

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

Gelet op artikel 167, § 1 van de Grondwet;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 juni 1999;
Gelet op de beraadslaging van Onze in Raad vergaderde Ministers van 30 april 1999,
Op de voordracht van Onze Minister van Landsverdediging,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Bij de minister van Landsverdediging wordt een commissie opgericht, genoemd « Interuniversitaire waakcommissie voor het militair hospitaal », hierna genoemd « de commissie ».

Art. 2. De commissie heeft als opdracht te waken over de eerbiediging van de neutraliteit en van de autonomie van het militair hospitaal in het kader van zijn herstructurering en van de relaties dat het met andere hospitalen onderhoudt.

De commissie zal aan de minister van Landsverdediging, op eigen initiatief of op aanvraag van deze laatste, gemotiveerde adviezen uitbrengen over de personeelsaanwervingen, de investeringen, de eerbiediging van de overeenkomsten aangegaan omtrent het militair hospitaalcomplex, alsook over de inhoud van de daaromtrent te sluiten overeenkomsten.

Art. 3. De commissie is samengesteld uit :

1° een voorzitter, die de inspecteur-generaal is van de medische dienst, en een plaatsvervangend voorzitter, die de directeur is van het militair hospitaal;

2° effectieve leden, namelijk de decaan van de medische faculteit van elke Belgische universiteit die beschikt over een volledige medische faculteit, of zijn vertegenwoordiger, alsmede een plaatsvervangend lid voor elk van de effectieve leden.