

**Art. 7.** L'arrêté royal du 17 juillet 1972 fixant le montant des allocations et jetons de présence attribués aux président et membres du Conseil technique institué au sein du Fonds des maladies professionnelles, est abrogé.

**Art. 8.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du 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 17 novembre 2000.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
F. VANDENBROUCKE

**Art. 7.** Het koninklijk besluit van 17 juli 1972 tot vaststelling van de toelagen en de presentiegelden toegekend aan de voorzitter en de leden van de Technische Raad opgericht in de schoot van het Fonds voor de beroepsziekten wordt opgeheven.

**Art. 8.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend 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, 17 november 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

F. 2001 — 49

[C — 2000/22905]

**28 NOVEMBRE 2000. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 24 juin 2000 portant interdiction de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes**

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 7, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 24 juin 2000 portant interdiction de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes;

Vu l'arrêté ministériel du 16 novembre 1992 portant suspension temporaire de la délivrance de certaines plantes médicinales, prorogé par les arrêtés ministériels des 11 octobre 1993, 10 novembre 1994 et 28 octobre 1996;

Vu l'arrêté ministériel du 16 novembre 1998 portant suspension de la délivrance des médicaments contenant la *Stephania Tetrandra*;

Vu l'avis de la Commission des médicaments;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

— l'arrêté ministériel du 16 novembre 1998 portant suspension de la délivrance des médicaments contenant la *Stephania Tetrandra* arrête de produire ses effets le 29 octobre 2000;

— l'avis de la Commission des médicaments confirme que cette plante risque toujours d'être confondue avec l'*Aristolochia*;

— la délivrance de médicaments à base d'*Aristolochia* est interdite par l'arrêté royal du 24 juin 2000 portant interdiction de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes, en raison de ses effets toxiques prouvés;

— l'usage des médicaments contenant la *Stephania Tetrandra* peut dès lors être nocif;

— l'interdiction de la délivrance de ces médicaments doit entrer en vigueur au plus tard le 29 octobre 2000;

— les possibles conséquences nocives que ces médicaments peuvent entraîner justifient la nécessité d'interdire sans délai la délivrance des médicaments contenant la *Stephania Tetrandra*;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 16 octobre 2000, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Un article *1bis*, rédigé comme suit, est inséré dans l'arrêté royal du 24 juin 2000 portant interdiction de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes :

« Art. *1bis*. Il est interdit de délivrer des médicaments qui contiennent la plante médicinale *Stephania Tetrandra* sous forme de plantes pulvérisées ou d'autres préparations galéniques. »

N. 2001 — 49

[C — 2000/22905]

**28 NOVEMBER 2000. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 juni 2000 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten**

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 7, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 juni 2000 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten;

Gelet op het ministerieel besluit van 16 november 1992 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van sommige geneeskundige planten, verlengd bij de ministeriële besluiten van 11 oktober 1993, 10 november 1994 en 28 oktober 1996;

Gelet op het ministerieel besluit van 16 november 1998 tot schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die *Stephania Tetrandra* bevatten;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Gelet op het verzoek om een spoedbehandeling gemotiveerd door het feit dat :

— het ministerieel besluit van 16 november 1998 tot schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die *Stephania Tetrandra* bevatten, ophoudt uitwerking te hebben op 29 oktober 2000;

— het advies van de Geneesmiddelencommissie bevestigt dat deze plant nog altijd het gevaar oplevert verward te worden met *Aristolochia*;

— de aflevering van geneesmiddelen op basis van *Aristolochia* werd verboden bij koninklijk besluit van 24 juni 2000 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten, wegens hun bewezen schadelijke werking;

— het gebruik van geneesmiddelen die *Stephania Tetrandra* bevatten aldus schadelijk kan zijn;

— het verbod van de aflevering van deze geneesmiddelen dient in werking te treden ten laatste op 29 oktober 2000;

— de mogelijke schadelijke gevolgen die deze geneesmiddelen kunnen teweegbrengen, de noodzaak rechtvaardigen om zonder uitstel de aflevering van de geneesmiddelen die *Stephania Tetrandra* bevatten, te verbieden;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 16 oktober 2000 met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2<sup>o</sup> van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Een artikel *1bis*, luidend als volgt, wordt in het koninklijk besluit van 24 juni 2000 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten ingevoegd :

« Art. *1bis*. Het is verboden geneesmiddelen af te leveren die de geneeskundige plant *Stephania Tetrandra* in poedervorm of in een andere galenische vorm bevatten. »

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 29 octobre 2000.

**Art. 3.** Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 novembre 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 29 oktober 2000.

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

Gegeven te Brussel, 28 november 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

F. 2001 — 50

[C — 2000/22903]

**5 DECEMBRE 2000.** — Arrêté royal approuvant l'abrogation des monographies « Coton hydrophile stérile, 1997-0037 » et « Ouate visqueuse hydrophile stérile, 1997-0035 » 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 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, 3e édition;

Vu l'arrêté royal du 30 novembre 1998 approuvant le premier addendum à la 3e édition de la Pharmacopée européenne intitulé « ADDENDUM 1998 »;

Vu l'arrêté royal du 25 janvier 2000 approuvant le deuxième addendum à la 3e édition de la Pharmacopée européenne intitulé « ADDENDUM 1999 »;

Vu l'arrêté royal du 20 août 2000 approuvant le troisième addendum à la 3e édition de la Pharmacopée européenne intitulé « ADDENDUM 2000 »;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 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;

Considérant 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 (00) 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 2001;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'abrogation des monographies « Coton hydrophile stérile, 1997-0037 » et « Ouate visqueuse hydrophile stérile, 1997-0035 » de la troisième édition de la Pharmacopée européenne, est approuvée.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001.

**Art. 3.** Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 décembre 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

N. 2001 — 50

[C — 2000/22903]

**5 DECEMBER 2000.** — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de opheffing van de monografieën « Steriele hydrofiele katoenwatten, 1997-0037 » en « Steriele hydrofiele viscosewatten, 1997-0035 » van de derde uitgave van de Europese Farmacopee

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, 3e uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 november 1998 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 3e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « ADDENDUM 1998 »;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 januari 2000 tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 3e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « ADDENDUM 1999 »;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 augustus 2000 tot goedkeuring van het derde addendum bij de 3e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « ADDENDUM 2000 »;

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 dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat krachtens alinea (b) van artikel 1 van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, onverwijld de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de beschikkingen die voortvloeien uit de Resolutie AP-CSP (00) 4 van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) zo spoedig mogelijk toe te passen ten einde het vrije verkeer van geneesmiddelen niet te hinderen; dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 januari 2001;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De opheffing van de monografieën « Steriele hydrofiele katoenwatten, 1997-0037 » en « Steriele hydrofiele viscosewatten, 1997-0035 » van de derde uitgave van de Europese Farmacopee, wordt goedgekeurd.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2001.

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

Gegeven te Brussel, 5 december 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET