

Art. 4. A l'article 60 du même arrêté, rétabli par l'arrêté royal du 20 janvier 1994 et modifié par les arrêtés royaux des 9 janvier 1996 et 29 octobre 1998, les mots "et 59ter, § 4, 2°, b," sont remplacés par les mots ", 59ter, § 4, 2°, b, 59quater, § 4, 2°, b, et 59quinquies, § 4, 3°, b,".

Art. 5. Par dérogation à l'article 59quater, § 3, du même arrêté, inséré par l'article 2 du présent arrêté, les demandes d'agrément pour les années 1997 à 2001 doivent être introduites au plus tard le dernier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel le présent arrêté aura été publié au *Moniteur belge*.

Par dérogation à l'article 59quinquies, § 3, du même arrêté, inséré par l'article 3 du présent arrêté, les demandes d'autorisation pour les années 2000 et 2001 doivent être introduites au plus tard le dernier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel le présent arrêté aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 6. L'article 2 est applicable aux libéralités faites à partir du 1^{er} janvier 1997.

L'article 3 est applicable aux libéralités faites à partir du 1^{er} janvier 2000.

Art. 7. Notre Ministre des Finances est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 mars 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Finances,
D. REYNDERS

—————
Note

(1) Références au *Moniteur belge*

Code des impôts sur les revenus 1992, coordonné par arrêté royal du 10 avril 1992, *Moniteur belge* du 30 juillet 1992.

Loi du 22 février 1995, *Moniteur belge* du 31 mars 1995.

Loi du 14 juillet 1997, *Moniteur belge* du 3 septembre 1997.

Loi du 22 décembre 1998, *Moniteur belge* du 15 janvier 1999.

Loi du 21 avril 1999, *Moniteur belge* du 11 mai 1999, deuxième édition.

Lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées par arrêté royal du 12 janvier 1973, *Moniteur belge* du 21 mars 1973.

Loi du 4 juillet 1989, *Moniteur belge* du 25 juillet 1989.

Loi du 4 août 1996, *Moniteur belge* du 20 août 1996, err. 8 octobre 1996.

Arrêté royal du 27 août 1993 d'exécution du Code des impôts sur les revenus 1992, *Moniteur belge* du 13 septembre 1993.

Arrêté royal du 20 janvier 1994, *Moniteur belge* du 9 février 1994.

Arrêté royal du 9 janvier 1996, *Moniteur belge* du 6 février 1996.

Arrêté royal du 29 octobre 1998, *Moniteur belge* du 17 novembre 1998.

Art. 4. In artikel 60 van hetzelfde besluit, opnieuw opgenomen bij het koninklijk besluit van 20 januari 1994 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 januari 1996 en 29 oktober 1998, worden de woorden "en 59ter, § 4, 2°, b," vervangen door de woorden ", 59ter, § 4, 2°, b, 59quater, § 4, 2°, b, en 59quinquies, § 4, 3°, b,".

Art. 5. In afwijking van artikel 59quater, § 3, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 2 van dit besluit, moeten de aanvragen om erkenning voor de jaren 1997 tot 2001 uiterlijk op het einde van de derde maand volgend op die waarin dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt, worden ingediend.

In afwijking van artikel 59quinquies, § 3, van hetzelfde besluit, ingevoegd door artikel 3 van dit besluit, moeten de aanvragen om machtiging voor de jaren 2000 en 2001 ten laatste worden ingediend de laatste dag van de derde maand volgend op de maand waarin dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 6. Artikel 2 is van toepassing op de giften gestort vanaf 1 januari 1997.

Artikel 3 is van toepassing op de giften gestort vanaf 1 januari 2000.

Art. 7. Onze Minister van Financiën is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 maart 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Financiën,
D. REYNDERS

—————
Nota

(1) Verwijzingen naar het *Belgisch Staatsblad*

Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, gecoördineerd bij koninklijk besluit van 10 april 1992, *Belgisch Staatsblad* van 30 juli 1992.

Wet van 22 februari 1995, *Belgisch Staatsblad* van 31 maart 1995.

Wet van 14 juli 1997, *Belgisch Staatsblad* van 3 september 1997.

Wet van 22 december 1998, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1999.

Wet van 21 april 1999, *Belgisch Staatsblad* van 11 mei 1999, tweede editie.

Wetten op de Raad van State, gecoördineerd bij Koninklijk besluit van 12 januari 1973, *Belgisch Staatsblad* van 21 maart 1973.

Wet van 4 juli 1989, *Belgisch Staatsblad* van 25 juli 1989.

Wet van 4 augustus 1996, *Belgisch Staatsblad* van 20 augustus 1996, err. 8 oktober 1996.

Koninklijk besluit van 27 augustus 1993 tot uitvoering van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, *Belgisch Staatsblad* van 13 september 1993.

Koninklijk besluit van 20 januari 1994, *Belgisch Staatsblad* van 9 februari 1994.

Koninklijk besluit van 9 januari 1996, *Belgisch Staatsblad* van 6 februari 1996.

Koninklijk besluit van 29 oktober 1998, *Belgisch Staatsblad* van 17 november 1998.

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

F. 2001 — 711

[C — 2001/22157]

12 FEVRIER 2001. — Arrêté royal
déterminant la durée de validité
de l'avis de transparence

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, § 1^{er}, alinéa 2, modifié par la loi du 20 octobre 1998 et l'article 6quater, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 7, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996 et modifié par l'arrêté royal du 19 août 1998 et l'article 9, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996;

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 711

[C — 2001/22157]

12 FEBRUARI 2001. — Koninklijk besluit
tot bepaling van de geldigheidsduur
van het advies inzake doorzichtigheid

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, § 1, tweede lid, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998 en op artikel 6quater, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 7, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 augustus 1998 en op artikel 9, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996;

Vu l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain, notamment l'article 1^{er}, remplacé par l'arrêté royal du 19 août 1998 et modifié par l'arrêté royal du 3 mai 1999 et l'article 4, § 2, remplacé par l'arrêté royal du 19 août 1998;

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

Vu l'urgence motivée par la nécessité que :

— lors du renouvellement de l'avis de transparence il soit tenu compte des données mises à jour, introduites et évaluées lors du renouvellement quinquennal de l'enregistrement d'un médicament;

— la durée de validité des avis de transparence doit sans délai être mise en concordance avec les délais dans lesquels le renouvellement quinquennal de l'enregistrement du médicament est accordé;

— la durée de validité des avis de transparence rendus avant l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 19 août 1998 doit donc être prolongée jusqu'à trois mois après l'octroi du renouvellement quinquennal de l'enregistrement du médicament, avec une durée minimale de dix ans;

— la durée de validité des avis de transparence introduits après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 19 août 1998 doit être prolongée jusqu'à trois mois après l'octroi du renouvellement quinquennal de l'enregistrement du médicament, avec une durée minimale de cinq ans;

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^{er}. L'article 4, § 2, alinéa 1^{er} de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain, remplacé par l'arrêté royal du 19 août 1998, est remplacé comme suit :

« Cet avis a une première durée maximale de validité jusqu'à trois mois après l'octroi du renouvellement quinquennal de l'enregistrement visé à l'article 9 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, avec une durée minimale de validité de cinq ans. »

Art. 2. L'article 9, § 2, alinéa 1^{er} de l'arrêté royal du 19 août 1998 modifiant l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, est remplacé comme suit :

« Les avis de transparence rendus avant l'entrée en vigueur du présent arrêté ont une première durée de validité maximale jusqu'à trois mois après l'octroi du renouvellement quinquennal de l'enregistrement visé à l'article 9 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, avec une durée de validité minimale de dix ans. »

Art. 3. L'arrête ministériel du 5 octobre 2000 portant exécution de l'article 4, § 2 de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain est abrogé.

Art. 4. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 février 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Gelet op het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op artikel 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 augustus 1998 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 mei 1999 en op artikel 4, § 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 augustus 1998;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit dat :

— bij de hernieuwing van het advies inzake doorzichtigheid rekening gehouden wordt met de bijgewerkte gegevens, ingediend en geëvalueerd bij de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registratie van een geneesmiddel;

— de geldigheidsduur van de adviezen inzake doorzichtigheid zonder verwijl dient afgestemd te worden op de termijnen waarbinnen de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registratie van het geneesmiddel verleend wordt;

— de geldigheidsduur van de adviezen inzake doorzichtigheid gegeven vóór de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 19 augustus 1998 derhalve moet verlengd worden tot drie maand na de verlening van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registratie van het geneesmiddel, met een minimale geldigheidsduur van tien jaar;

— de geldigheidsduur van de adviezen inzake doorzichtigheid ingediend na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 19 augustus 1998 moet verlengd worden tot drie maand na de verlening van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registratie van het geneesmiddel, met een minimale geldigheidsduur van vijf jaar;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 4, § 2, eerste lid van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 augustus 1998, wordt vervangen als volgt :

« Dit advies heeft een eerste maximale geldigheidsduur tot drie maand na de verlening van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registratie bedoeld in artikel 9 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, met een minimale geldigheidsduur van vijf jaar. »

Art. 2. Artikel 9, § 2, eerste lid van het koninklijk besluit van 19 augustus 1998 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, wordt vervangen als volgt :

« De adviezen inzake doorzichtigheid gegeven vóór de inwerkingtreding van dit besluit hebben een eerste maximale geldigheidsduur tot drie maand na de verlening van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registratie bedoeld in artikel 9 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, met een minimale geldigheidsduur van tien jaar. »

Art. 3. Het ministerieel besluit van 5 oktober 2000 houdende uitvoering van artikel 4, § 2 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt opgeheven.

Art. 4. Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 februari 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET