

Art. 16. § 1^{er}. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments importés parallèlement doivent remettre au secrétariat visé à l'article 5 du présent arrêté l'autorisation de mise sur le marché qu'ils avaient obtenue en application de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 susmentionné dans un délai de 60 jours après l'entrée en vigueur du présent arrêté. A défaut, le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle doit retirer le médicament importé parallèlement du marché et le secrétariat de la Commission des médicaments radie l'autorisation de mise sur le marché. Dans un délai de 60 jours après la réception de l'autorisation de mise sur le marché, le secrétariat leur envoie une autorisation d'importation parallèle pour le même médicament si les dispositions de l'article 3, § 2 sont respectées et s'il n'existe pas de différences avec le médicament de référence comme visées à l'article 5, § 3, alinéa 2 du présent arrêté. S'il n'est pas satisfait aux dispositions de l'article 3, § 2 du présent arrêté et s'il existe des différences avec le médicament de référence comme visées à l'article 5, § 3, alinéa 2 du présent arrêté, l'autorisation de mise sur le marché obtenue en application de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 susmentionné est radiée conformément aux dispositions de l'article 6, §§ 2 et 3 du présent arrêté.

§ 2. Les titulaires d'autorisation visés au § 1^{er} du présent article qui importent des médicaments parallèlement au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté disposent, s'il y a lieu, d'un délai de 6 mois pour mettre en conformité les médicaments importés parallèlement avec les dispositions du présent arrêté conformément à l'autorisation d'importation parallèle leur accordée en application du § 1^{er}. A défaut, l'autorisation d'importation est radiée conformément les dispositions de l'article 6, §§ 2 et 3 du présent arrêté.

Art. 17. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 19 avril 2001.

ALBERT

Par le Roi :

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

Mme M. AELVOET

Art. 16. § 1. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van parallel ingevoerde geneesmiddelen moeten de vergunning voor het in de handel brengen die zij hebben bekomen in toepassing van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969 terugsturen aan het secretariaat bedoeld in artikel 5 van dit besluit binnen de 60 dagen na de inwerkingtreding van dit besluit. Bij ontstentenis, moet de houder van de vergunning voor parallelinvoer het parallel ingevoerde geneesmiddel uit de handel nemen en schrapt het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie de vergunning voor het in de handel brengen. Binnen een termijn van 60 dagen na de ontvangst van de vergunning voor het in de handel brengen, stuurt het secretariaat hen een vergunning voor parallelinvoer voor hetzelfde geneesmiddel toe indien aan de bepalingen van artikel 3, § 2 van dit besluit voldaan wordt en indien er geen verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, § 3, tweede lid van dit besluit. Indien niet aan de bepalingen van artikel 3, § 2 van dit besluit voldaan wordt en indien er verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, § 3, tweede lid van dit besluit, wordt de vergunning voor het in de handel brengen bekomen in toepassing van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969 geschrapt overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, §§ 2 en 3 van dit besluit.

§ 2. De vergunninghouders bedoeld in § 1 van dit artikel die geneesmiddelen parallel invoeren op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit beschikken over een termijn van 6 maand om, indien nodig, de parallel ingevoerde geneesmiddelen in overeenstemming te brengen met de bepalingen van dit besluit overeenkomstig de vergunning voor parallelinvoer hun toegekend in toepassing van § 1. Bij ontstentenis, wordt de vergunning voor parallelinvoer geschrapt overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, §§ 2 en 3 van dit besluit.

Art. 17. Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 19 april 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

F. 2001 — 1411

[C — 2001/22341]

18 MAI 2001. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 26 mars 2001 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, en application de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, inséré par la loi du 2 janvier 2001;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, comme modifié à ce jour;

N. 2001 — 1411

[C — 2001/22341]

18 MEI 2001. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 maart 2001 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, met toepassing van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, zoals gewijzigd tot op heden;

Vu l'arrêté ministériel du 26 mars 2001 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, en application de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale;

Vu l'urgence;

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;

Considérant que la spécialité pharmaceutique Diprivan 1 % AstraZeneca est reprise à tort dans l'arrêté ministériel du 26 mars 2001 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, en application de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et ce parce que la forme d'administration unique présentant un profil de sécurité significativement meilleur pour les bénéficiaires ne permet pas, à ce moment, la substitution par des génériques remboursables et que cette spécialité doit par conséquent être supprimée de l'arrêté ministériel précité du 26 mars 2001 avant le 1^{er} juin 2001, date à laquelle cet arrêté entrera en vigueur,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, 1°, de l'arrêté ministériel du 26 mars 2001 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, en application de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le conditionnement ser. 1 x 500 mg/ml (code 0744-672) de la spécialité pharmaceutique Diprivan 1 % AstraZeneca est supprimé.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juin 2001.

Bruxelles, le 18 mai 2001.

F. VANDENBROUCKE

Gelet op het ministerieel besluit van 26 maart 2001 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, met toepassing van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg;

Gelet op de hoogdringendheid;

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;

Overwegende dat de farmaceutische specialiteit Diprivan 1 % AstraZeneca ten onrechte werd opgenomen in het ministerieel besluit van 26 maart 2001 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, met toepassing van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dit omdat de unieke toedieningsvorm van deze specialiteit met een significant beter veiligheidsprofiel voor de rechthebbenden substitutie door vergoedbare generieken op dit ogenblik niet mogelijk maakt en deze specialiteit bijgevolg vóór 1 juni 2001 geschrapt moet worden uit voornoemd ministerieel besluit van 26 maart 2001, datum waarop dit besluit in werking zal treden,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 1, 1°, van het ministerieel besluit van 26 maart 2001 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, met toepassing van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt de verpakking ser. 1 x 500 mg/50 ml (code 0744-672) van de farmaceutische specialiteit Diprivan 1 % AstraZeneca geschrapt.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juni 2001.

Brussel, 18 mei 2001.

F. VANDENBROUCKE

F. 2001 — 1412 (2001 — 313)

[C — 2001/22335]

12 JANVIER 2001. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 2 août 1986 fixant, pour les hôpitaux et les services hospitaliers, les conditions et règles de fixation du prix de la journée d'hospitalisation, du budget et de ses éléments constitutifs, ainsi que les règles de comparaison du coût et de la fixation du quota des journées d'hospitalisation. — Erratum

Moniteur belge du 6 février 2001 :

Dans l'article 6 qui introduit l'article 34, il y a lieu de lire dans la 3^e opération, 1^o Frais généraux, B, « sous 1^o, a) et b), » au lieu de « sous a) ».

Dans l'article 6 qui introduit l'article 34, il y a lieu de lire dans la 3^e opération, 2^o Entretien, « sous le point 1^o, a) et b), » au lieu de « sous le point 1), ».

Dans l'article 6 qui introduit l'article 34, il y a lieu de lire dans la 3^e opération, 3^o Chauffage, « sous le point 1^o, a) et b), » au lieu de « sous le point 1^o ».

N. 2001 — 1412 (2001 — 313)

[C — 2001/22335]

12 JANUARI 2001. — Ministerieel besluit houdende wijziging van het ministerieel besluit van 2 augustus 1986 houdende bepaling van de voorwaarden en regelen voor de vaststelling van de verpleegdagprijs, van het budget en de onderscheidene bestanddelen ervan, alsmede van de regelen voor de vergelijking van de kosten en voor de vaststelling van het quotum van verpleegdagen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten. — Erratum

Belgisch Staatsblad van 6 februari 2001 :

In artikel 6 dat het artikel 34 inleidt dient te worden gelezen in de 3^e operatie, 1^o Algemene kosten, B, « onder 1^o, a) en b) » in plaats van « onder a) ».

In artikel 6 dat het artikel 34 inleidt dient te worden gelezen in de 3^e operatie, 2^o Onderhoud, « onder punt 1^o, a) en b), » in plaats van « onder punt 1) ».

In artikel 6 dat het artikel 34 inleidt dient te worden gelezen in de 3^e operatie, 3^o Verwarming, « onder punt 1^o, a) en b), » in plaats van « onder punt 1^o ».