

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

F. 2001 — 2432

[C — 2001/22610]

24 AOÛT 2001. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 12 août 2000 soumettant à la prescription médicale la délivrance des médicaments à usage humain oral qui contiennent certaines associations d'analgésiques

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

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, notamment l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, modifié par les lois des 11 mars 1958 et 14 juillet 1994;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, notamment l'article 3, listes II et III, modifié par les arrêtés royaux du 9 janvier 1992 et du 12 août 2000;

Vu l'arrêté royal du 12 août 2000 soumettant à la prescription médicale la délivrance des médicaments à usage humain oral qui contiennent certaines associations d'analgésiques;

Vu l'avis de la Commission des médicaments;

Vu l'avis du Conseil d'Etat N° 32.051/1/V, donné le 26 juillet 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

— par arrêté royal du 12 août 2000 il a été prévu que les mesures prises concernant les analgésiques composées contenant de la codéine soient soumises à un examen ultérieur de la Commission des médicaments;

— sur base de l'avis de la Commission des médicaments, les mesures prises par arrêté royal du 12 août 2000 relatives au mode de délivrance des médicaments qui contiennent une association d'un ou plusieurs analgésiques avec de la codéine, doivent être adaptées;

— l'avis de la Commission des médicaments prévoit que les médicaments qui contiennent une association d'un ou plusieurs analgésiques avec une quantité quelconque de codéine doivent être délivrés sur prescription médicale; ceci est la seule façon d'assurer que les analgésiques composés sans codéine soient disponibles sans prescription;

— les mesures prévues par l'arrêté royal du 12 août 2000 entrent en vigueur le 29 août 2001;

— l'entrée en vigueur de l'arrêté du 12 août 2000 doit être adaptée avant le 29 août 2001 afin que les autorisations de mise sur le marché des spécialités qui contiennent une association d'un ou plusieurs analgésiques avec une quantité quelconque de codéine et qui sont pour le moment disponibles sans prescription médicale puissent être adaptées à temps.

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 1^{er} de l'arrêté royal du 12 août 2000 soumettant à la prescription médicale la délivrance des médicaments à usage humain oral qui contiennent certaines associations d'analgésiques est remplacé comme suit :

« Article 1^{er} : La délivrance des médicaments à usage oral humain contenant une association d'un ou plusieurs analgésiques avec une quantité quelconque de codéine, est soumise à prescription médicale. Cette disposition est également applicable aux sels, esters et sels d'esters de codéine dans la mesure où ces produits peuvent exister. »

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 2432

[C — 2001/22610]

24 AUGUSTUS 2001. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 waarbij de aflevering van geneesmiddelen voor humaan oraal gebruik die bepaalde associaties van analgetica bevatten, onderworpen wordt aan een medisch voorschrift

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

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdoevende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, inzonderheid op artikel 1, eerste lid, gewijzigd bij de wetten van 11 maart 1958 en 14 juli 1994;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, inzonderheid op artikel 3, lijsten II en III, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 januari 1992 en 12 augustus 2000;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 waarbij de aflevering van geneesmiddelen voor humaan oraal gebruik die bepaalde associaties van analgetica bevatten, onderworpen wordt aan een medisch voorschrift;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 32.051/1/V, gegeven op 26 juli 2001, in toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

— bij koninklijk besluit van 12 augustus 2000 werd voorzien dat de maatregelen genomen inzake samengestelde analgetica die codeïne bevatten aan verder onderzoek door de Geneesmiddelencommissie werden onderworpen;

— op basis van het advies van de Geneesmiddelencommissie de maatregelen genomen bij koninklijk besluit van 12 augustus 2000 aangaande de afleveringswijze van geneesmiddelen die een associatie van één of meer analgetica met codeïne bevatten, dienen aangepast te worden;

— het advies van de Geneesmiddelencommissie bepaalt dat de geneesmiddelen die een associatie van één of meer analgetica met enige hoeveelheid codeïne bevatten op basis van een medisch voorschrift dienen afgeleverd te worden; dit de enige manier is om te verzekeren dat codeïnevrije samengestelde analgetica vrij van voorschrift zouden beschikbaar zijn;

— de maatregelen voorzien bij het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 op 29 augustus 2001 in werking treden;

— de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 vóór 29 augustus 2001 dient aangepast te worden zodat de vergunningen voor het op de markt brengen van farmaceutische specialiteiten die een associatie van één of meer analgetica met enige hoeveelheid codeïne bevatten en die op dit ogenblik vrij van medisch voorschrift beschikbaar zijn, tijdig zouden kunnen aangepast worden.

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 waarbij de aflevering van geneesmiddelen voor humaan oraal gebruik die bepaalde associaties van analgetica bevatten, onderworpen wordt aan een medisch voorschrift wordt vervangen als volgt :

« Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen voor humaan oraal gebruik die een associatie van één of meer analgetica bevatten met enige hoeveelheid codeïne wordt aan een medisch voorschrift onderworpen. Deze bepaling is eveneens van toepassing op de zouten, esters en zouten van esters van codeïne in de gevallen waarin deze producten kunnen bestaan. »

Art. 2. A l'article 3, listes II et III de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, modifié par les arrêtés royaux des 9 janvier 1992 et 12 août 2000, l'alinéa 5 est remplacé comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa 2, la demande écrite n'est pas autorisée pour la délivrance des médicaments à usage humain oral contenant une association d'analgésiques ou une association d'un ou plusieurs analgésiques avec une quantité quelconque de codéine. Les dispositions des alinéas 3 et 4 ne sont pas d'application aux associations d'un ou plusieurs analgésiques avec une quantité quelconque de codéine. »

Art. 3. A l'article 4 du même arrêté du 12 août 2000 les mots « un an » sont remplacés par les mots « dix-huit mois ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 29 août 2001.

Art. 5. 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 24 août 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. 2. In artikel 3, lijsten II en III van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 januari 1992 en 12 augustus 2000 wordt het vijfde lid vervangen als volgt :

« In afwijking op het tweede lid, is de schriftelijke aanvraag niet toegelaten bij de aflevering van geneesmiddelen voor humaan oraal gebruik die een associatie van analgetica bevatten of een associatie van één of meer analgetica met enige hoeveelheid codeïne. De bepalingen van het derde en het vierde lid zijn niet van toepassing op de associaties van één of meer analgetica met eender welke hoeveelheid codeïne. »

Art. 3. In artikel 4 van hetzelfde besluit van 12 augustus 2000 worden de woorden « een jaar » vervangen door de woorden « achttien maanden ».

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 29 augustus 2001.

Art. 5. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 augustus 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

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

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F. 2001 — 2433

[C — 2001/12605]

21 JUNI 2001. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 29 septembre 1978 instituant la Commission paritaire des secteurs connexes aux constructions métallique, mécanique et électrique et fixant sa dénomination et sa compétence (1)

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

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment les articles 35 et 36;

Vu l'arrêté royal du 29 septembre 1978 instituant la Commission paritaire des secteurs connexes aux constructions métallique, mécanique et électrique et fixant sa dénomination et sa compétence, notamment l'article 1^{er}, point 19, inséré par l'arrêté royal du 29 septembre 1999;

Vu l'avis publié au *Moniteur belge* du 6 février 2001;

Vu l'avis 31.489/1 du Conseil d'Etat, donné le 26 avril 2001;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Emploi,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, point 19, de l'arrêté royal du 29 septembre 1978 instituant la Commission paritaire des secteurs connexes aux constructions métallique, mécanique et électrique et fixant sa dénomination et sa compétence, inséré par l'arrêté royal du 29 septembre 1999, sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots "la Commission paritaire des secteurs connexes aux constructions métallique, mécanique et électrique" sont remplacés par les mots "la Sous-commission paritaire pour le commerce du métal";

2° les mots "comme prévu dans le présent arrêté" sont remplacés par les mots "au sens des points 15, 16, 17 et 18".

MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N. 2001 — 2433

[C — 2001/12605]

21 JUNI 2001. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 september 1978 tot oprichting en tot vaststelling van de benaming en van de bevoegdheid van het Paritair Comité voor de sectoren die aan de metaal-, machine- en elektrische bouw verwant zijn (1)

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

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op de artikelen 35 en 36;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 september 1978 tot oprichting en tot vaststelling van de benaming en van de bevoegdheid van het Paritair Comité voor de sectoren die aan de metaal-, machine- en elektrische bouw verwant zijn, inzonderheid op artikel 1, punt 19, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 29 september 1999;

Gelet op het in het *Belgisch Staatsblad* van 6 februari 2001 bekendgemaakte bericht;

Gelet op het advies 31.489/1 van de Raad van State, gegeven op 26 april 2001;

Op de voordracht van Onze Minister van Werkgelegenheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1, punt 19, van het koninklijk besluit van 29 september 1978 tot oprichting en tot vaststelling van de benaming en van de bevoegdheid van het Paritair Comité voor de sectoren die aan de metaal-, machine- en elektrische bouw verwant zijn, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 29 september 1999, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden "het Paritair Comité voor de sectoren die aan de metaal-, machine- en elektrische bouw verwant zijn" worden vervangen door de woorden "het Paritair Subcomité voor de metaalhandel";

2° de woorden "zoals bepaald in dit besluit" worden vervangen door de woorden "zoals bepaald in de punten 15, 16, 17 en 18".