

## LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

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

F. 2001 — 2486 [C — 2001/22628]

**10 AOUT 2001.** — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1bis, §§ 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> et 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, 2, modifié par les lois du 21 juin 1983 et du 12 août 2000, 6, § 1<sup>er</sup>, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998, et 13bis, inséré par la loi du 29 décembre 1990;

Vu l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, notamment les articles 8 et 10;

Vu les avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donnés le 26 janvier 2001 et le 23 mars 2001;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 9 février 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 22 mai 2001;

Vu l'avis du Conseil d'Etat N° 31.854/3, donné le 22 juin 2001, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que:

— dans l'intérêt de la santé publique, les matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine doivent garantir la sécurité au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST);

— la résolution AP-CSP 00 (9) du Conseil de l'Europe, qui met en application la version révisée de la méthode générale 5.2.8. de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.) "Réduction du risque de transmission des agents infectieux responsables de l'encéphalopathie spongiforme animale par les produits médicaux." », est entrée en application le 1<sup>er</sup> janvier 2001;

— sans délai, les mesures nécessaires doivent être prises pour l'application de cette résolution en droit belge en ce qui concerne les matières premières qui sont utilisées par les pharmaciens d'officine;

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>.** A l'article 8 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, est ajouté un septième point, rédigé comme suit:

« 7° de démontrer que les matières premières ne sont pas d'origine animale ou, si elles sont d'origine animale, de faire la preuve de leur innocuité en ce qui concerne les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). Dans ce dernier cas, cette preuve doit être établie par le dépôt d'un "TSE-certificate of suitability" (certificat de conformité EST) de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM), ou d'un dossier scientifique relatif au risque EST auprès du Ministère de la Santé publique, selon les modalités déterminées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. »

**Art. 2.** L' article 10 du même arrêté est complété comme suit :

« 5° L'examen du dossier scientifique relatif au risque EST est soumis à une rétribution de 21 000 francs (525 Euro) par dossier, à payer par le fournisseur visé à l'article 6, §§ 2 ou 3, au moment du dépôt du dossier. »

### MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 2486 [C — 2001/22628]

**10 AUGUSTUS 2001.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden

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 de artikelen 1bis, §§ 1, 2<sup>o</sup> en 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 2, gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983 en 12 augustus 2000, 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998, en 13bis, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, inzonderheid op de artikelen 8 en 10;

Gelet op de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 26 januari 2001 en 23 maart 2001;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 9 februari 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 22 mei 2001;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 31.854/3, gegeven op 22 juni 2001, in toepassing van artikel 84, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

— in het belang van de volksgezondheid de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, de veiligheid op het gebied van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (OSE) moeten waarborgen;

— de resolutie AP-CSP 00 (9) van de Raad van Europa, die de gewijzigde versie van de algemene methode 5.2.8. van de Europese Farmacopée (Ph.Eur.) "Vermindering van het risico tot overdracht door geneesmiddelen van infectieuze stoffen verantwoordelijk voor spongiforme encefalopathieën bij dieren." » in toepassing brengt, in werking is getreden op 1 januari 2001;

— zonder verwijl de nodige maatregelen dienen genomen te worden om deze resolutie in Belgisch recht toe te passen voor wat betreft de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 8 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, wordt een zevende punt toegevoegd, luidend als volgt:

« 7° aan te tonen, hetzij dat de grondstoffen niet van dierlijke oorsprong zijn, hetzij, indien ze wel van dierlijke oorsprong zijn, dat ze veilig zijn op het gebied van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (OSE). In het laatste geval wordt het bewijs geleverd door het voorleggen van een "TSE-certificate of suitability" (OSE-certificaat van conformiteit) van het Europees Departement voor de Kwaliteit van Geneesmiddelen (EDQM), of van een wetenschappelijk dossier betreffende het risico voor OSE, bij het Ministerie van Volksgezondheid, overeenkomstig de modaliteiten te bepalen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. »

**Art. 2.** Artikel 10 van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« 5° Het onderzoek van het wetenschappelijk dossier betreffende het risico voor OSE is onderworpen aan een betaling van 21 000 frank (525 Euro) per dossier, te betalen door de leverancier, bedoeld in artikel 6, §§ 2 of 3, bij het voorleggen van het dossier. »

**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 Nice, le 10 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. 3.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Nice, 10 augustus 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

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

F. 2001 — 2487

[C — 2001/22627]

**10 AOUT 2001. — Arrêté royal  
portant interdiction de la délivrance des médicaments  
à base de Teucrium Chamaedrys**

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 ministériel du 4 août 1992 portant suspension temporaire de la délivrance des médicaments à base de Teucrium Chamaedrys, prorogé par les arrêtés ministériels du 29 juillet 1994, 19 juillet 1995 et 14 novembre 1997;

Vu l'arrêté ministériel du 1<sup>er</sup> juillet 1999 portant prorogation de la suspension de la délivrance des médicaments à base de Teucrium Chamaedrys;

Vu l'avis de la Commission des médicaments ;

Considérant que les conséquences nocives que ces médicaments peuvent entraîner justifient la nécessité d'interdire la délivrance des médicaments à base de Teucrium Chamaedrys;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 31.795/3 du 12 juillet 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>.** La délivrance des médicaments à base de Teucrium Chamaedrys est interdite.

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

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

Donné à Nice, le 10 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

N. 2001 — 2487

[C — 2001/22627]

**10 AUGUSTUS 2001. — Koninklijk besluit  
houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen  
op basis van Teucrium Chamaedrys**

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 ministerieel besluit van 4 augustus 1992 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen op basis van Teucrium Chamaedrys, verlengd bij de ministeriële besluiten van 29 juli 1994, 19 juli 1995 en 14 november 1997;

Gelet op het ministerieel besluit van 1 juli 1999 tot verlenging van de schorsing van de aflevering van geneesmiddelen op basis van Teucrium Chamaedrys;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Overwegende dat de schadelijke gevolgen die deze geneesmiddelen kunnen teweegbrengen, de noodzaak rechtvaardigen om de aflevering van de geneesmiddelen op basis van Teucrium Chamaedrys, te verbieden;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 31.795/3 van 12 juli 2001;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De aflevering van geneesmiddelen op basis van Teucrium Chamaedrys is verboden.

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

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

Gegeven te Nice, 10 augustus 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

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

**MINISTERE DE L'INTERIEUR  
ET MINISTERE DE LA JUSTICE**

F. 2001 — 2488

[C — 2001/00679]

**24 AOUT 2001. — Arrêté royal portant abrogation de divers arrêtés relatifs à la gendarmerie, la police communale et la police judiciaire**

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

Vu la loi du 7 décembre 1998 organisant un service de police intégré, structuré à deux niveaux, notamment l'article 259;

**MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN  
EN MINISTERIE VAN JUSTITIE**

N. 2001 — 2488

[C — 2001/00679]

**24 AUGUSTUS 2001. — Koninklijk besluit tot opheffing van diverse besluiten met betrekking tot de rijkswacht, de gemeentepolitie en de gerechtelijke politie**

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

Gelet op de wet van 7 december 1998 tot organisatie van een geïntegreerde politiedienst, gestructureerd op twee niveaus, inzonderheid op artikel 259;