

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

F. 2001 — 2864

[C — 2001/22661]

5 SEPTEMBRE 2001. — Arrêté royal approuvant l'abrogation des monographies « *Alprenololi benzoas*, 1997-1066, *Betanidini sulfas*, 1997-0374, *Glutethimidum*, 1997-0613, *Hyoscyami folium*, 1997-0225, *Hyoscyami pulvis normatus*, 1997-0226, *Insulinum*, 2001-0276, *Lanatosidum c*, 1997-0504 » et du texte « *Caoutchouc pour les fermetures de récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux produits cryodesséchés* (3.1.12). » 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, 3^e édition;

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

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

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

Vu l'arrêté royal du 18 janvier 2001 approuvant le quatrième addendum à la 3^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé « ADDENDUM 2001 »;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, 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^{er} 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 (01) 2 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^{er} janvier 2002;

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'abrogation des monographies « *Alprenololi benzoas*, 1997-1066 », « *Betanidini sulfas*, 1997-0374 », « *Glutethimidum*, 1997-0613 », « *Hyoscyami folium*, 1997-0225 », « *Hyoscyami pulvis normatus*, 1997-0226 », « *Insulinum*, 2001-0276 », « *Lanatosidum c*, 1997-0504 » et du texte « *Caoutchouc pour les fermetures de récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux produits cryodesséchés* (3.1.12). » de la troisième édition de la Pharmacopée européenne, est approuvée.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

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 septembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

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

Mme M. AELVOET

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 2864

[C — 2001/22661]

5 SEPTEMBER 2001. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de opheffing van de monografieën « *Alprenololi benzoas*, 1997-1066, *Betanidini sulfas*, 1997-0374, *Glutethimidum*, 1997-0613, *Hyoscyami folium*, 1997-0225, *Hyoscyami pulvis normatus*, 1997-0226, *Insulinum*, 2001-0276, *Lanatosidum c*, 1997-0504 » en de tekst : « *Rubber voor sluitingen van recipiënten bestemd voor waterige parenterale bereidingen, poeders en gevriesdroogde producten* (3.1.12). », 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, 3de uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 november 1998 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 3de 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 3de 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 3de uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « ADDENDUM 2000 »;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 januari 2001 tot goedkeuring van het vierde addendum bij de 3de uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « ADDENDUM 2001 »;

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 (01) 2 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 2002;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De opheffing van de monografieën « *Alprenololi benzoas*, 1997-1066 », « *Betanidini sulfas*, 1997-0374 », « *Glutethimidum*, 1997-0613 », « *Hyoscyami folium*, 1997-0225 », « *Hyoscyami pulvis normatus*, 1997-0226 », « *Insulinum*, 2001-0276 », « *Lanatosidum c*, 1997-0504 » en de tekst : « *Rubber voor sluitingen van recipiënten bestemd voor waterige parenterale bereidingen, poeders en gevriesdroogde producten* (3.1.12). » van de derde uitgave van de Europese Farmacopee, wordt goedgekeurd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2002.

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

Gegeven te Brussel, 5 september 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET