

**Art. 3.** Onze Minister van Pensioenen en Onze Minister belast met Middenstand zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 maart 2002.

ALBERT

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE  
De Minister belast met Middenstand,  
R. DAEMS

**Art. 3.** Notre Ministre des Pensions et Notre Ministre chargé des Classes moyennes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 mars 2002.

ALBERT

Par le Roi :  
Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE  
Le Ministre chargé des Classes moyennes,  
R. DAEMS

N. 2002 — 1873

[C — 2002/22389]

**2 APRIL 2002.** — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.1"

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 13 november 2001 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 4e uitgave;

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) 3 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 april 2002;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De nieuwe teksten, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 1e addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee en hierna opgesomd, zijn goedgekeurd :

Preparaten voor oromucosaal gebruik (1807),  
Articaïnehydrochloride (1688),  
Carvedilol (1745),  
Jeneverolie (1832),  
Ioxaglinezuur (2009),  
Josamycine (1983),  
Josamycinepropionaat (1982),  
Macrogol-20-glycerolmonostearaat (2044),  
Melaleucaolie (1837),  
Mentha arvensisolie, gedeeltelijk gedementholeerd (1838),  
Palmitinezuur (1904),

F. 2002 — 1873

[C — 2002/22389]

**2 AVRIL 2002.** — Arrêté royal approuvant le premier addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "addendum 4.1"

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 13 novembre 2001 approuvant la Pharmacopée européenne, 4e édition;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> 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) 3 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<sup>er</sup> avril 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<sup>er</sup>.** Les nouveaux textes, arrêtés par la Commission européenne de Pharmacopée, contenus dans le 1<sup>er</sup> addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés ci-après, sont approuvés :

Préparations buccales (1807),  
Articaïne (chlorhydrate de) (1688),  
Carvédilol (1745),  
Genièvre (huile essentielle de) (1832),  
Ioxaglique (acide) (2009),  
Josamycine (1983),  
Josamycine (propionate de) (1982),  
Macrogol 20 glycérol (monostéarate de) (2044),  
Mélaleuca (huile essentielle de) (1837),  
Mentha arvensis (huile essentielle partiellement démentholée de) (1838),  
Palmitique (acide) (1904),

Fytosterol (1911),  
 Pipemidinezuur trihydraat (1743),  
 Kaliumwaterstoftartraat (1984),  
 Kaliumperchloraat (1987),  
 Kaliumnatriumtartraat tetrahydraat (1986),  
 Rozemarijolie (1846),  
 Muskaatsalieolie (1850),  
 Saliectinctuur (1889),  
 Sorbitaansesquioleaat (1916),  
 Thioridazine (2005),  
 Tolfenaminezuur (2039),  
 Geadsorbeerd difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair, multisamen-gesteld) en geconjugueerd haemophilus type b vaccin (1932),  
 Geadsorbeerd difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair, multisamen-gesteld) en hepatitis B (rDNA) vaccin (1933),  
 Geadsorbeerd difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair, multisamen-gesteld) en poliomyelitis (geïnactiveerd) vaccin (1934),  
 Geadsorbeerd difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair, multisamen-gesteld) vaccin (1931),  
 Levend vaccin tegen adenovirose bij honden (1951),  
 Plantaardige stoffen voor homeopathische preparaten (2045),  
 IJzer voor homeopathische preparaten (2026),  
 Moedertincturen voor homeopathische preparaten (2029).  
**Art. 2.** De hierna opgesomde herziene teksten, vervat in het 1ste addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.7.2. Microbiologische waardebeoordeling van antibiotica,  
 4. Reagentia, oplossingen en standaardoplossingen (nieuwe en verbeterde),  
 Aceclofenac (1281),  
 Zetmeel, gepregelatiniseerd (1267),  
 Coffeïne (0267),  
 Coffeïne monohydraat (0268),  
 Calciummonowaterstoffosfaat, watervrij (0981),  
 Calciummonowaterstoffosfaat, dihydraat (0116),  
 D-Kamfer (1400),  
 Citroenolie (0620),  
 Clomipraminehydrochloride (0889),  
 Tabletten (0478),  
 Medicamenteuze voedingsstoffen (premixen) voor diergeneeskundig gebruik (1037),  
 Dextropropoxyfeenhydrochloride (0713),  
 Docusaatnatrium (1418),  
 Glyceroldibehenaat (1427),  
 Guanethidinemonosulfaat (0027),  
 Isopropylalcohol (0970),  
 Lavendelolie (1338),

Phytostérol (1911),  
 Pipémidique (acide) trihydraté (1743),  
 Potassium (hydrogénotartrate de) (1984),  
 Potassium (perchlorate de) (1987),  
 Potassium et de sodium (tartrate de) tétrahydraté (1986),  
 Romarin (huile essentielle de) (1846),  
 Saugé sclarée (huile essentielle de) (1850),  
 Saugé (teinture de) (1889),  
 Sorbitan (sesquioléate de) (1916),  
 Thioridazine (2005),  
 Tolfénamique (acide) (2039),  
 Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (1932),  
 Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (1933),  
 Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélique (inactivé), adsorbé (1934),  
 Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé (1931),  
 Vaccin vivant de l'adénovirose canine (1951),  
 Drogues végétales pour préparations homéopathiques (2045),  
 Fer pour préparations homéopathiques (2026),  
 Teintures mères pour préparations homéopathiques (2029).  
**Art. 2.** Les textes révisés énumérés ci-après qui sont contenus dans le 1<sup>er</sup> addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.7.2. Titrage microbiologique des antibiotiques,  
 4. Réactifs, solutions et substances étalons (nouveaux et corrigés),  
 Acéclofénac (1281),  
 Amidon prégélatinisé (1267),  
 Caféine (0267),  
 Caféine monohydratée (0268),  
 Calcium (hydrogénophosphate de) anhydre (0981),  
 Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté (0116),  
 D-Camphre (1400),  
 Citron (huile essentielle de) (0620),  
 Clomipramine (chlorhydrate de) (0889),  
 Comprimés (0478),  
 Prémélanges pour aliments médicamenteux pour usage vétérinaire (1037),  
 Dextropropoxyphène (chlorhydrate de) (0713),  
 Docusate sodique (1418),  
 Glycérol (dibéhénate de) (1427),  
 Guanéthidine (monosulfate de) (0027),  
 Isopropylique (alcool) (0970),  
 Lavande (huile essentielle de) (1338),

Levodropropizine (1535),  
 Macrogollaurylether (1124),  
 Macrogololeylether (1125),  
 Metronidazoolbenzoaat (0934),  
 Nifedipine (0627),  
 Pancuroniumbromide (0681),  
 Prazosinehydrochloride (0856),  
 Progesteron (0429),  
 Propyfenazon (0636),  
 Pyridoxinehydrochloride (0245),  
 Salieblad (1370),  
 Sorbitaanoleaat (1041),  
 Sorbitaantrioleaat (1044),  
 Stearinezuur (1474),  
 Terfenadine (0955),  
 Tijm (0865),  
 Tijmolie (1374),  
 Kinkhoestvaccin (geadsorbeerd, multisamengesteld, acellulair) (1356),  
 Homeopathische preparaten (1038).

**Art. 3.** De hierna opgesomde verbeterde teksten die opgenomen zijn in het 1ste addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

Melkzuur (0458),  
 Wolvet, gehydrogeneerd (0969),  
 Gonadorelineacetaat (0827),  
 Insuline, injectiepreparaten (0854),  
 Insuline-zink, suspensie voor injectie (0837),  
 Pancreaspoeder (350),  
 Fenoxymethylpenicilline (0148),  
 Fenoxymethylpenicillinekalium (0149),  
 Oplossing van natrium-(S)-lactaat (2033),  
 Sumatriptansuccinaat (1573).

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op 1 april 2002.

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

Gegeven te Nice, 2 april 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

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

Lévodropropizine (1535),  
 Macrogol (éther laurique de) (1124),  
 Macrogol (éther oléique de) (1125),  
 Métronidazole (benzoate de) (0934),  
 Nifédipine (0627),  
 Pancuronium (bromure de) (0681),  
 Prazosine (chlorhydrate de) (0856),  
 Progestérone (0429),  
 Propyphénazone (0636),  
 Pyridoxine (chlorhydrate de) (0245),  
 Sauge officinale (feuille de) (1370),  
 Sorbitan (oléate de) (1041),  
 Sorbitan (trioleate de) (1044),  
 Stéarique (acide) (1474),  
 Terfénadine (0955),  
 Thym (0865),  
 Thym (huile essentielle de) (1374),  
 Vaccin coquelucheux (adsorbé, multicomposé, acellulaire) (1356),  
 Préparations homéopathiques (1038).

**Art. 3.** Les textes corrigés énumérés ci-après qui sont contenus dans le 1<sup>er</sup> addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

Acide lactique (0458),  
 Graisse de lin hydrogénée (0969),  
 Gonadoréline (acétate de) (0827),  
 Insuline (préparations injectables d') (0854),  
 Insuline-zinc (suspension injectable d') (0837),  
 Pancréas (poudre de) (350),  
 Phénoxyméthylpénicilline (0148),  
 Phénoxyméthylpénicilline potassique (0149),  
 Sodium ((S)-lactate de), solution de (2033),  
 Sumatriptan (succinate de) (1573).

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en application le 1<sup>er</sup> avril 2002.

**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 Nice, le 2 avril 2002.

ALBERT

Par le Roi :

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