

MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN

N. 2002 — 2978

[C — 2002/11256]

27 JUNI 2002. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 12 december 2000 tot vaststelling van de prijs van grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen vanaf 15 december 2000

De Minister van Economie,

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de programmawet van 22 december 1989, inzonderheid op het artikel 317, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op het ministerieel besluit van 12 december 2000 tot vaststelling van de prijs van grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen vanaf 15 december 2000;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 19 december 2001;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 februari 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 6 mei 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

— artikel 6^{quater} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen tot oprichting van een Doorzichtigheidscommissie bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, wordt door artikel 26 van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg opgeheven;

— onverminderd de voorziene overgangsmaatregelen, de Doorzichtigheidscommissie sinds 1 januari 2002 dus niet meer bestaat;

— het ministerieel besluit van 12 december 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen vanaf 15 december 2000 naar de Doorzichtigheidscommissie verwijst; het is essentieel de noodzakelijke wijzigingen in te voeren om een juridische leegte voor te komen;

Gelet op het advies 33.385/1 van de Raad van State, gegeven op 14 mei 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluiten :

Artikel 1. § 1. In artikel 4, vierde lid, van het ministerieel besluit van 12 december 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van de terugbetaalbare geneesmiddelen vanaf 15 december 2000, worden de woorden « de Doorzichtigheidscommissie die is bedoeld in artikel 6^{quater}, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen » vervangen door de woorden « de Geneesmiddelencommissie opgericht bij koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van de geneesmiddelen ».

§ 2. In artikel 4, vijfde lid en artikel 5, tweede lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden « Doorzichtigheidscommissie » vervangen door de woorden « Geneesmiddelencommissie ».

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2002.

Brussel, 27 juni 2002.

De Minister van Economie,
Ch. PICQUE

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

MINISTERE DES AFFAIRES ECONOMIQUES

F. 2002 — 2978

[C — 2002/11256]

27 JUIJN 2002. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 12 décembre 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables à partir du 15 décembre 2000

Le Ministre de l'Economie,

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, notamment l'article 317, modifié par la loi du 20 décembre 1995;

Vu l'arrêté ministériel du 12 décembre 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables à partir du 15 décembre 2000;

Vu l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, donné le 19 décembre 2001;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 février 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 6 mai 2002;

Vu l'urgence motivée par le fait que :

— l'article 6^{quater} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments instituant une Commission de transparence auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, a été abrogé par l'article 26 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé;

— depuis le 1^{er} janvier 2002, sans préjudice des mesures transitoires prévues, la Commission de transparence n'existe donc plus;

— l'arrêté ministériel du 12 décembre 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables à partir du 15 décembre 2000 fait référence à la Commission de transparence; il est primordial d'apporter les modifications nécessaires afin d'éviter un vide juridique;

Vu l'avis 33.385/1 du Conseil d'Etat, donné le 14 mai 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrêtent :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Dans l'article 4, alinéa 4, de l'arrêté ministériel du 12 décembre 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables à partir du 15 décembre 2000, les mots « la Commission de Transparence, visée à l'article 6^{quater}, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments », sont remplacés par les mots « la Commission des médicaments, instituée par l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ».

§ 2. Dans l'article 4, alinéa 5 et l'article 5, alinéa 2, du même arrêté, les mots « Commission de transparence » sont remplacés par les mots « Commission des médicaments ».

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2002.

Bruxelles, le 27 juin 2002.

Le Ministre de l'Economie,
Ch. PICQUE

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

N. 2002 — 2979

[C — 2002/11255]

27 JUNI 2002. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen

De Minister van Economie,

De Minister van Volksgezondheid,

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de programmawet van 22 december 1989, inzonderheid op het artikel 317, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 6 maart 2001;

F. 2002 — 2979

[C — 2002/11255]

27 JUIJN 2002. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables

Le Ministre de l'Economie,

La Ministre de la Santé publique,

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, notamment l'article 317, modifié par la loi du 20 décembre 1995;

Vu l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables, modifié par l'arrêté ministériel du 6 mars 2001;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 19 december 2001;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 februari 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 6 mei 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

— artikel 6^{quater} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen tot oprichting van een Doorzichtigheidscommissie bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, wordt door artikel 26 van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg opgeheven;

— onverminderd de voorziene overgangsmaatregelen, de Doorzichtigheidscommissie sinds 1 januari 2002 dus niet meer bestaat;

— het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen naar de Doorzichtigheidscommissie verwijst; het is essentieel de noodzakelijke wijzigingen in te voeren om een juridische leegte te voorkomen;

Gelet op het advies 33.384/1 van de Raad van State, gegeven op 14 mei 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluiten :

Artikel 1. § 1. In artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, gewijzigd door het ministerieel besluit van 6 maart 2001, worden de woorden « de Doorzichtigheidscommissie – opgericht bij koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik – » vervangen door de woorden « de Geneesmiddelencommissie – opgericht bij koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van de geneesmiddelen – ».

§ 2. In de artikelen 4 en 5 van hetzelfde besluit, worden de woorden « Doorzichtigheidscommissie » vervangen door de woorden « Geneesmiddelencommissie ».

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2002.

Brussel, 27 juni 2002.

De Minister van Economie,
Ch. PICQUE

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

Vu l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, donné le 19 décembre 2001;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 février 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 6 mai 2002;

Vu l'urgence motivée par le fait que :

— l'article 6^{quater} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments instituant une Commission de transparence auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, a été abrogé par l'article 26 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé;

— depuis le 1^{er} janvier 2002, sans préjudice des mesures transitoires prévues, la Commission de transparence n'existe donc plus;

— l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables fait référence à la Commission de transparence; il est primordial d'apporter les modifications nécessaires afin d'éviter un vide juridique;

Vu l'avis 33.384/1 du Conseil d'Etat, donné le 14 mai 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrêtent :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Dans l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables, modifié par l'arrêté ministériel du 6 mars 2001, les mots « la Commission de transparence – instituée par l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain – », sont remplacés par les mots « la Commission des médicaments – instituée par l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments – ».

§ 2. Dans les articles 4 et 5 du même arrêté, les mots « Commission de transparence » sont remplacés par les mots « Commission des médicaments ».

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2002.

Bruxelles, le 27 juin 2002.

Le Ministre de l'Economie,
Ch. PICQUE

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2002 — 2980

[C — 2002/22551]

19 JUNI 2002. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.2"

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 het koninklijk besluit van 2 april 2002 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.1";

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd bij 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) 5 van het

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

F. 2002 — 2980

[C — 2002/22551]

19 JUNI 2002. — Arrêté royal approuvant le deuxième addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "addendum 4.2"

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, 4^e édition;

Vu l'arrêté royal du 2 avril 2002 approuvant le premier addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "addendum 4.1";

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) 5 du