

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 3, § 2, 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 derde lid toegevoegd, luidend als volgt :

« De Minister kent een vergunning toe aan de grondstoffen die voldoen aan de vereisten bepaald in de voorgaande leden. De lijst van de vergunde grondstoffen wordt op regelmatige tijdstippen in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt. »

Art. 2. Artikel 11, eerste lid van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« De partijen grondstoffen die werden vrijgegeven gedurende een periode van 50 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit en die niet beantwoorden aan de criteria voorzien in artikel 3, § 3, kunnen gedurende een periode van 56 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit in de handel gebracht worden, voor zover bij elk recipiënt dat de grondstof bevat, een analysecertificaat of een controleverslag of een rapport dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de grondstof beschrijft, uitgevoerd door de persoon bedoeld in artikel 8, 3°, a) gevoegd wordt. »

Art. 3. In artikel 12 van hetzelfde besluit, waarvan de tegenwoordige tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 en een § 3 ingevoegd, luidend als volgt :

« § 2. De Minister trekt de vergunning bedoeld in artikel 3, § 2, derde lid van dit besluit in, indien de monografie niet meer beantwoordt aan de actuele wetenschappelijke kennis.

§ 3. De lijst van de grondstoffen waarvan de vergunning ingetrokken werd, wordt op regelmatige tijdstippen in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt. »

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2002.

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

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 22 augustus 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

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

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}. A l'article 3, § 2, 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 alinéa 3, libellé comme suit :

« Le ministre octroie une autorisation aux matières premières qui satisfont aux exigences prévues aux alinéas précédents. La liste des matières premières autorisées est publiée dans le *Moniteur belge* à des intervalles réguliers. »

Art. 2. L'article 11, alinéa 1^{er} du même arrêté est remplacé comme suit :

« Les lots de matières premières qui ont été libérées pendant une période de 50 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté et qui ne répondent pas aux critères prévus à l'article 3, § 3, peuvent être mis sur le marché pendant une période de 56 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté, dans la mesure où chaque récipient contenant la matière première soit accompagné d'un certificat d'analyse ou d'un compte – rendu de contrôle ou d'un rapport d'analyse reprenant des résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de la matière première, effectués par la personne visée à l'article 8, 3°, a). »

Art. 3. A l'article 12 du même arrêté, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, il est ajouté un § 2 et un § 3, rédigés comme suit :

« § 2. Le Ministre retire l'autorisation visée à l'article 3, § 2, alinéa 3, du présent arrêté si la monographie ne répond plus à l'état actuel des connaissances scientifiques.

§ 3. La liste des matières premières dont l'autorisation est retirée, est publiée au *Moniteur belge* à des intervalles réguliers. »

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 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 Châteauneuf-de-Grasse, le 22 août 2002.

ALBERT

Par le Roi :

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

N. 2002 — 2985

[C — 2002/22682]

19 AUGUSTUS 2002. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet van betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35^{ter}, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 juli 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 17 juli 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit moet toelaten een besparing te verwzenlijken; dat deze, met de andere maatregelen die werden getroffen,

F. 2002 — 2985

[C — 2002/22682]

19 AOUT 2002. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35^{ter}, alinéa 5, inséré par la loi du 2 janvier 2002;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 10 juillet 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 17 juillet 2002;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget

onontbeerlijk is om een evenwichtige begroting te bereiken voor de sector van de gezondheidszorg; dat het des te meer essentieel is daar de technische ramingen hebben doen blijken dat, bij onveranderd beleid zou het budgettaire objectief reeds ruim overschreden zijn;

Gelet op het advies nr. 34.000/1/v van de Raad van State, gegeven op 2 augustus 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :

1° in hoofdstuk I :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembourse.	I	II
B-107	0119-792 0057-802	MOXALINE Bristol-Myers Squibb	G	10,71	10,71	1,61	2,68
		caps. 16 x 500 mg pulv. pr. susp. or. 80 ml 250 mg/5 ml					
	0712-182 0712-190 0712-182 0712-190	* pr. caps. 1 x 500 mg	G	6,15	6,15	0,92	1,54
		* pr. susp. or. 1 x 250 mg/5 ml	G	0,4075	0,4075		
		** pr. caps. 1 x 500 mg	G	0,2338	0,2338		
		** pr. susp. or. 1 x 250 mg/5 ml	G	0,3344	0,3344		
B-124	0762-559	VANCOMYCINE 500 BRISTOL Bristol-Myers Squibb	G	11,1600	11,1600		
		** pr. fl. lyoph. 1 x 500 mg					
B-124	0762-542	VANCOMYCINE 1 g BRISTOL Bristol-Myers Squibb	G	20,1000	20,1000		

2° in hoofdstuk IV, § 44

2° au chapitre IV, § 44 :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembourse.	I	II
A-16	1531-458 0762-559	VANCOMYCINE 500 mg BRISTOL Bristol-Myers Squibb	G/M G	21,36 13,5900	21,36 13,5900	0,00	0,00
		fl. lyoph. 1 x 500 mg * pr. fl. lyoph. 1 x 500 mg					
A-16	1531-466 0762-542	VANCOMYCINE 1 g BRISTOL Bristol-Myers Squibb	G/M G	30,29 24,4700	30,29 24,4700	0,00	0,00
		fl. lyoph. 1 x 1 g * pr. fl. lyoph. 1 x 1 g					

sub b) en c) :

sous b) et c) :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembourse.	I	II
B-124	1531-458 0762-559	VANCOMYCINE 500 mg BRISTOL Bristol-Myers Squibb	G G	21,36 13,5900	21,36 13,5900	3,20	5,34
		fl. lyoph. 1 x 500 mg * pr. fl. lyoph. 1 x 500 mg					
B-124	1531-466 0762-542	VANCOMYCINE 1 g BRISTOL Bristol-Myers Squibb	G G	30,29 24,4700	30,29 24,4700	4,54	7,57
		fl. lyoph. 1 x 1 g * pr. fl. lyoph. 1 x 1 g					

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 19 augustus 2002.

F. VANDENBROUCKE

du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;

Vu l'avis n° 34.000/1/v du Conseil d'Etat, donné le 2 août 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{er} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes;

1° au chapitre I^{er} :

2° au chapitre IV, § 44 :

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 19 août 2002.

F. VANDENBROUCKE