

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2002 — 4081

[C — 2002/22847]

30 SEPTEMBER 2002. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de opheffing van de monografieën « *Corticotropine* » (0759), « *Menselijk fibrinogeen, met jood (¹²⁵I) gemerkt* » (0604), en van de tekst « *Biologische waardebeoordeling van corticotropine* » (2.7.3), van de vierde 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 13 november 2001 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, vierde 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 het koninklijk besluit van 19 juni 2002 tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.2";

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) 6 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 2003;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De opheffing van de monografieën « *Corticotropine* » (0759) en « *Menselijk fibrinogeen, met jood (¹²⁵I) gemerkt* » (0604), en van de tekst « *Biologische waardebeoordeling van corticotropine* » (2.7.3) van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee, wordt goedgekeurd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2003.

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

Gegeven te Brussel, 30 september 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid
en Leefmilieu,
J. TAVERNIER

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

F. 2002 — 4081

[C — 2002/22847]

30 SEPTEMBRE 2002. — Arrêté royal approuvant l'abrogation des monographies « *Corticotropine* » (0759), « *Fibrinogène humain iode (¹²⁵I)* » (0604), et du texte « *Titrage de la corticotropine* » (2.7.3), de la quatrième 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 13 novembre 2001 approuvant la Pharmacopée européenne, quatrième édition;

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

Vu l'arrêté royal du 19 juin 2002 approuvant le deuxième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.2";

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) 6 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 2003;

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 « *Corticotropine* » (0759), « *Fibrinogène humain iode (¹²⁵I)* » (0604), et du texte « *Titrage de la corticotropine* » (2.7.3) de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne, est approuvée.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2003.

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 Bruxelles, le 30 septembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
J. TAVERNIER