

— zij is toegediend enkel na optimalisatie van de ademhalings-ondersteuning inclusief het gebruik van surfactant.

De terugbetaling is alleen maar goedgekeurd voor een maximale behandelingsduur van 96 uur.

— elle est administrée uniquement après optimisation de l'assistance respiratoire, comprenant l'utilisation de surfactant.

Le remboursement n'est accordé que pour une durée de traitement maximum de 96 heures.

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------|---|------|----------|----------------------|---|----|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| A-74 | 0776-815 | INOMAX Ino Therapeutics ** pr. heure de traitement- pr. Uur van behandeling | | 148,4000 | 148,4000 | | |

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek VI., een als volgt opgesteld punt 8 toevoegen : « behandeling van de respiratoire benauwdheid in neonatologie. - Vergoedingsgroep : A-74. »

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1^o-2), wat betreft de specialiteiten CIPROFLOXACINE BEXAL die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 14 mei 2004.

R. DEMOTTE

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique VI., ajouter un point 8 libellé comme suit : "traitement de la détresse respiratoire en néonatalogie. - Groupe de remboursement : A-74. »

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 1^o-2) en ce qui concerne les spécialités CIPROFLOXACINE BEXAL qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 14 mai 2004.

R. DEMOTTE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2004 — 1773

[C — 2003/22354]

25 APRIL 2004. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven voor wat betreft de aanmaak van monoklonale antilichamen door de ascitesmethode

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, inzonderheid op artikel 20 § 3, ingevoegd bij de wet van 4 mei 1995 en op artikel 24 § 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven;

Gelet op de Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 13 maart 2003;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van de Begroting van 3 april 2003;

Gelet op het advies 35.550/3 van de Raad van State, gegeven op 22 december 2003;

Overwegende dat er volgens de huidige wetenschappelijke kennis adequate in vitro methodes bestaan voor de productie van monoklonale antistoffen en dat daarom de productie van monoklonale antistoffen met behulp van de ascitesmethode in bepaalde gevallen niet meer aanvaardbaar is;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een artikel *1bis* luidend als volgt wordt bijgevoegd aan het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven :

« Artikel *1bis*. § 1. Dierproeven voor de productie van monoklonale antistoffen door de ascitesmethode zijn verboden.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2004 — 1773

[C — 2003/22354]

25 AVRIL 2004. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux en ce qui concerne la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, notamment l'article 20, § 3, inséré par la loi du 4 mai 1995, et l'article 24, § 2;

Vu l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux;

Vu la Directive 86/609/CEE du Conseil des Communautés européennes du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 13 mars 2003;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 3 avril 2003;

Vu l'avis 35.550/3 du Conseil d'Etat, donné le 22 décembre 2003;

Considérant que selon les connaissances scientifiques actuelles en matière de production d'anticorps monoclonaux, il existe des méthodes adéquates de production in vitro et que la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite n'est donc plus acceptable dans certains cas;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Un article *1^{er}bis* intitulé comme suit est ajouté à l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux :

« Article *1^{er}bis*. § 1^{er}. Les expériences sur animaux visant à la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite sont

§ 2. In afwijking van § 1 kan de Dienst belast met de bescherming van dieren, voor uitzonderlijke gevallen die hierna zijn vermeld en na advies van het Deontologisch Comité, ontheffing verlenen :

i) Het verwerven van monoklonale antilichamen voor therapeutische doeleinden in voldoende hoeveelheden wanneer het om noodgevallen gaat;

ii) Wanneer duidelijk is aangetoond dat bepaalde monoklonale antilichamen niet *in vitro* kunnen geproduceerd worden.

§ 3. De aanvragen voor de in § 2 bedoelde ontheffing moeten ingediend worden overeenkomstig de in bijlage bij dit besluit vermelde voorwaarden. »

Art. 2. Hetzelfde besluit wordt aangevuld met een bijlage, overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

§ 2. En dérogation au § 1, le Service chargé de la protection animale, après avis du Comité déontologique, peut attribuer des dispenses pour les cas exceptionnels mentionnés ci-après :

i) L'obtention d'anticorps monoclonaux à des fins thérapeutiques en quantités suffisantes lorsqu'il s'agit d'urgence;

ii) Lorsqu'il est clairement établi que les anticorps monoclonaux nécessaires ne peuvent être produits par les méthodes *in vitro*.

§ 3. Les demandes de dispense visées au § 2 doivent être introduites selon les conditions précisées à l'annexe du présent arrêté. »

Art. 2. Le même arrêté est complété par une annexe, conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Bijlage bij het koninklijk besluit van 25 april 2004

Voorwaarden voor het indienen van een aanvraag voor een ontheffing voor het gebruik van de ascitesmethode voor de productie van monoklonale antistoffen.

De verantwoordelijke van het aanvragend laboratorium moet op bevredigende wijze aantonen :

a) Ofwel dat het een noodgeval betreft en dat met *in vitro* methoden onvoldoende hoeveelheden monoklonale antilichamen voor therapeutische doeleinden kunnen verkregen worden;

b) Of dat het niet mogelijk is bepaalde monoklonale antilichamen *in vitro* te produceren.

De aanvraag voor de ontheffing moet bovendien bijkomende informatie bevatten over :

a) De reden van gebruik van de monoklonale antilichamen en de nodige hoeveelheid;

b) Het niet commercieel beschikbaar zijn van deze antistoffen geproduceerd door *in vitro* methoden;

c) De soort (met vermelding van de stam) en het aantal dieren voorzien voor de productie van monoklonale antistoffen;

d) Het gebruik en de toepassing van stoffen voor de voorafgaande behandeling van de buikholte;

e) De duur tussen de voorafgaande behandelingen en het inbrengen van de hybridoma cellen;

f) De duur voorzien tussen het inbrengen van de hybridoma cellen en het verzamelen van het buikvocht;

g) Het aantal keer dat ascitesvocht per dier verzameld wordt;

h) De garanties van een adequate controle van het welzijn van de dieren.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 25 april 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven voor wat betreft de aanmaak van monoklonale antilichamen door de ascitesmethode.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Annexe à l'arrêté royal du 25 avril 2004

Conditions requises à l'introduction de la demande de dispense pour l'utilisation de la méthode de l'ascite pour la production d'anticorps monoclonaux.

Le responsable du laboratoire requérant doit clairement démontrer :

a) Soit qu'il s'agit d'une urgence et que les quantités suffisantes d'anticorps monoclonaux à des fins thérapeutiques ne peuvent pas être obtenues par les méthodes *in vitro*;

b) Soit qu'il n'est pas possible de produire les anticorps monoclonaux nécessaires par les méthodes *in vitro*.

La demande de dispense doit en outre, contenir les informations complémentaires concernant :

a) La raison d'utilisation des anticorps monoclonaux et la quantité nécessaire;

b) La non disponibilité commerciale de ces anticorps produits par des méthodes *in vitro*;

c) L'espèce (en mentionnant la souche animale) et le nombre d'animaux prévu pour la production des anticorps monoclonaux;

- d) L'emploi et l'application des substances pour le traitement préalable de la cavité abdominale;
- e) La durée entre le traitement préalable et l'introduction des cellules hybridomes;
- f) La durée prévue entre l'introduction des cellules hybridomes et le prélèvement de l'ascite;
- g) Le nombre de prélèvements de l'ascite par animal;
- h) Les garanties d'un contrôle adéquat du bien-être des animaux.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 25 avril 2004 modifiant l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux en ce qui concerne la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

N. 2004 — 1774

[C — 2004/09310]

28 APRIL 2004. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 2003 tot vaststelling van het aantal plaatsvervangers en van de regels die gelden bij de vervanging van de vaste leden van de Nationale Tuchtraad, tot bepaling van de wijze van de verkiezingen, van de loting en van de aanwijzingen, alsmede van het aantal bij loting aan te wijzen leden en tot vaststelling van de datum van gedeeltelijke inwerkingtreding van artikel 9 van de wet van 7 juli 2002 tot wijziging van deel II, boek II, titel V, van het Gerechtelijk Wetboek betreffende de tucht en tot intrekking van de wet van 7 mei 1999 tot wijziging, wat het tuchtrecht voor leden van de Rechterlijke Orde betreft, van het Gerechtelijk Wetboek

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het Gerechtelijk Wetboek, inzonderheid op artikel 409, gewijzigd bij de wet van 7 juli 2002 tot wijziging van deel II, boek II, titel V, van het Gerechtelijk Wetboek betreffende de tucht en tot intrekking van de wet van 7 mei 1999 tot wijziging, wat het tuchtrecht voor de leden van de Rechterlijke Orde betreft, van het Gerechtelijk Wetboek en door de wet van 22 december 2003 houdende diverse bepalingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 2003 tot vaststelling van het aantal plaatsvervangers en van de regels die gelden bij de vervanging van de vaste leden van de Nationale Tuchtraad, tot bepaling van de wijze van de verkiezingen, van de loting en van de aanwijzingen, alsmede van het aantal bij loting aan te wijzen leden en tot vaststelling van de datum van gedeeltelijke inwerkingtreding van artikel 9 van de wet van 7 juli 2002 tot wijziging van deel II, boek II, titel V, van het Gerechtelijk Wetboek betreffende de tucht en tot intrekking van de wet van 7 mei 1999 tot wijziging, wat het tuchtrecht voor leden van de Rechterlijke Orde betreft, van het Gerechtelijk Wetboek;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 februari 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 8 maart 2004;

Gelet op het advies 36.795/2 van de Raad van State, gegeven op 14 april 2004 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gewijzigd bij de wet van 2 april 2003;

Op de voordracht van Onze Minister van Justitie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 maart 2003 tot vaststelling van het aantal plaatsvervangers en van de regels die gelden bij de vervanging van de vaste leden van de Nationale Tuchtraad, tot bepaling van de wijze van de verkiezingen, van de loting en van de aanwijzingen, alsmede van het aantal bij loting aan te wijzen leden en tot vaststelling van de datum van gedeeltelijke inwerkingtreding van artikel 9 van de wet van 7 juli 2002 tot wijziging van deel II, boek II, titel V, van het Gerechtelijk Wetboek betreffende de tucht en tot intrekking van de wet van 7 mei 1999 tot wijziging, wat het tuchtrecht voor leden van de Rechterlijke Orde betreft, van het Gerechtelijk Wetboek worden de woorden «, op straffe van onontvankelijkheid,» ingevoegd tussen het woord « kandidaturen » en het woord « binnen ».

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

F. 2004 — 1774

[C — 2004/09310]

28 AVRIL 2004. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 mars 2003 déterminant le nombre de suppléants et les règles à suivre lors du remplacement des membres effectifs du Conseil national de discipline, fixant les modalités des élections, du tirage au sort et des désignations ainsi que le nombre de membres à désigner en vue du tirage au sort et fixant l'entrée en vigueur partielle de l'article 9 de la loi du 7 juillet 2002 modifiant la deuxième partie, livre II, titre V du Code judiciaire relatif à la discipline et rapportant la loi du 7 mai 1999 modifiant le Code judiciaire en ce qui concerne le régime disciplinaire applicable aux membres de l'Ordre judiciaire

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Code judiciaire notamment l'article 409 modifié par la loi du 07 juillet 2002 modifiant la deuxième partie, livre II, titre V, du Code judiciaire relatif à la discipline et rapportant la loi du 7 mai 1999 modifiant le Code judiciaire en ce qui concerne le régime disciplinaire applicable aux membres de l'ordre judiciaire et par la loi du 22 décembre 2003 portant des dispositions diverses;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 2003 déterminant le nombre de suppléants et les règles à suivre lors du remplacement des membres effectifs du Conseil national de discipline, fixant les modalités des élections, du tirage au sort et des désignations ainsi que le nombre de membres à désigner en vue du tirage au sort et fixant l'entrée en vigueur partielle de l'article 9 de la loi du 7 juillet 2002 modifiant la deuxième partie, livre II, titre V du Code judiciaire relatif à la discipline et rapportant la loi du 7 mai 1999 modifiant le Code judiciaire en ce qui concerne le régime disciplinaire applicable aux membres de l'Ordre judiciaire;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 5 février 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 8 mars 2004;

Vu l'avis 36.795/2 du Conseil d'Etat donné le 14 avril 2004 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le conseil d'Etat, modifiées par la loi du 2 avril 2003;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Justice,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 2 de l'arrêté royal du 18 mars 2003 déterminant le nombre de suppléants et les règles à suivre lors du remplacement des membres effectifs du Conseil national de discipline, fixant les modalités des élections, du tirage au sort et des désignations ainsi que le nombre de membres à désigner en vue du tirage au sort et fixant l'entrée en vigueur partielle de l'article 9 de la loi du 7 juillet 2002 modifiant la deuxième partie, livre II, titre V du Code judiciaire relatif à la discipline et rapportant la loi du 7 mai 1999 modifiant le Code judiciaire en ce qui concerne le régime disciplinaire applicable aux membres de l'Ordre judiciaire est complété par les mots «, sous peine d'irrecevabilité ».