

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2004 — 3213

[C — 2004/22588]

**4 JULI 2004.** — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de opheffing van de monografie « Carbenicillum natricum » (0812), 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 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 3e uitgave, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 maart 1998 en het koninklijk besluit van 16 februari 2004;

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 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 het koninklijk besluit van 24 december 2002 tot goedkeuring van het derde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.3";

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2003 tot goedkeuring van het vierde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.4";

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot goedkeuring van het vijfde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.5";

Gelet op het koninklijk besluit van 16 februari 2004 tot goedkeuring van het zesde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.6";

Gelet op het koninklijk besluit van 28 april 2004 tot goedkeuring van het zevende addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.7";

Gelet op het advies van de Farmacopeecommissie;

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 (03) 4 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 2005;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De opheffing van de monografie « Carbenicillum natricum » (0812) van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee, wordt goedgekeurd.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2005.

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

Gegeven te Brussel, 4 juli 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

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

F. 2004 — 3213

[C — 2004/22588]

**4 JUILLET 2004.** — Arrêté royal approuvant l'abrogation de la monographie « Carbenicillum natricum » (0812), 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 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, 3e édition, modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 1998 et l'arrêté royal du 16 février 2004;

Vu l'arrêté royal du 13 novembre 2001 approuvant la Pharmacopée européenne, 4e 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 l'arrêté royal du 24 décembre 2002 approuvant le troisième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.3";

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2003 approuvant le quatrième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.4";

Vu l'arrêté royal du 11 juillet 2003 approuvant le cinquième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.5";

Vu l'arrêté royal du 16 février 2004 approuvant le sixième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.6";

Vu l'arrêté royal du 28 avril 2004 approuvant le septième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.7";

Vu l'avis de la Commission de la Pharmacopée;

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 (03) 4 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> janvier 2005;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'abrogation de la monographie « Carbenicillum natricum » (0812), de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne, est approuvée.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2005.

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

Donné à Bruxelles, 4 juillet 2004.

ALBERT

Par le Roi :

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