

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

F. 2005 — 2351

[C — 2005/22779]

10 AOUT 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 165, septième alinéa, inséré par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 8 avril 2003;

Vu l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs, notamment l'article 5, modifié par l'arrêté royal du 10 mars 2005;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, émis le 30 avril 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 31 mai 2005;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 22 juin 2005;

Vu l'avis 38.675/1 du Conseil d'Etat, donné le 12 juillet 2005, en application de l'article 84, § 1^{er} alinea 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 5, A, de l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs, modifié par l'arrêté royal du 10 mars 2005, un point 7^{ter} est inséré, rédigé comme suit :

« 7^{ter} indication que le médicament est prescrit sous sa dénomination commune (DCI) »

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

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

Donné à Nice, le 10 août 2005.

ALBERT

Par le Roi :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2005 — 2351

[C — 2005/22779]

10 AUGUSTUS 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 165, zevende lid, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 8 april 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken, inzonderheid op artikel 5, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 maart 2005;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, uitgebracht op 30 april 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 31 mei 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 22 juni 2005;

Gelet op het advies 38.675/1 van de Raad van State, gegeven op 12 juli 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 5, A, van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 maart 2005, onder punt A wordt een punt 7^{ter} ingevoegd, luidende :

« 7^{ter} aanduiding dat het geneesmiddel onder zijn algemene benaming (INN) is voorgeschreven »

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

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

Gegeven te Nice, 10 augustus 2005.

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. 2005 — 2352

[C — 2005/22782]

10 AOUT 2005. — Arrêté royal fixant des modalités de la prescription à usage humain

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, notamment l'article 21;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 juin 2005;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 8 juin 2005;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2005 — 2352

[C — 2005/22782]

10 AUGUSTUS 2005. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, inzonderheid op artikel 21;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 juni 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 8 juni 2005;

Vu l'avis N° 38.672/1 du Conseil d'Etat, donné le 19 juillet 2005, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1°) « prescription » : le document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destiné à un patient déterminé;

2°) « prescripteur » : la personne qui est habilitée à prescrire un ou plusieurs médicaments destiné à un patient déterminé en vertu des articles 2 ou 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ;

3°) « nom du médicament » : le nom, qui peut être :

— soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune;

— soit une dénomination commune ou International Non — proprietary Name (INN), à savoir la dénomination ou les dénominations de(s) la substance(s) active(s) la(es) plus importante(s), reprise(s) dans le Anatomical Therapeutical Chemical Classification (ATC - Code), établi et recommandé par l'Organisation mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;

— soit une dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Art. 2. Sans préjudice de la législation relative aux substances stupéfiantes, psychotropes et toxiques, les prescriptions des prescripteurs doivent comporter les renseignements suivants :

— le nom, prénom et l'adresse du prescripteur concerné;

— le numéro d'identification à l'Institut National d'Assurance Maladie - Invalidité (INAMI) en chiffres et en code-barres, s'il échet;

— le nom ou la dénomination commune du médicament;

— le prénom et le nom du patient, la posologie journalière du médicament et, s'il échet, la mention précisant que le médicament est destiné à un enfant ou à un nourrisson;

— la signature datée du prescripteur, et, le cas échéant, la date de délivrance déterminée par lui.

— la forme d'administration;

— le dosage unitaire du médicament;

— la mention du nombre d'unités dans le conditionnement et du nombre de conditionnements, ou la mention de la durée de la thérapie en semaines et/ou jours.

Si un médicament est prescrit en mentionnant seulement la dénomination commune en vue de la délivrance d'une préparation magistrale la prescription doit le mentionner d'une façon claire.

Pour autant que la réglementation en vigueur permette un renouvellement de l'ordonnance, l'ordonnance ne peut être renouvelée que si le prescripteur a mentionné intégralement le nombre et la durée des renouvellements autorisés.

Art. 3. Le prescripteur applique le cas échéant certaines dispositions du présent arrêté pour la prescription des produits, autres que les médicaments, pour lesquels la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 est également d'application.

Gelet op het advies nr 38.672/1 van de Raad van State, gegeven op 19 juli 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1°) « voorschrift » : het document, waarop door de voorschrijver één of meerdere geneesmiddelen worden voorgeschreven, die bestemd zijn voor een welbepaalde patiënt;

2°) « voorschrijver » : de persoon die krachtens de artikelen 2 of 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd is één of meerdere geneesmiddelen voor te schrijven die bestemd zijn voor een welbepaalde patiënt;

3°) « naam van het geneesmiddel » : de naam, die :

— hetzij een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming;

— hetzij een algemene benaming of International Non — Proprietary Name (INN) kan zijn, met name de benaming of benamingen van het / de voornaamste werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en) opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification (ATC - Code), opgesteld en aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie of, bij ontstentenis daarvan, de algemeen gangbare benaming;

— hetzij een wetenschappelijke benaming kan zijn, vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Art. 2. Onverminderd de wetgeving betreffende de verdovende, psychotrope en toxische stoffen, moeten de voorschriften van de voorschrijvers volgende inlichtingen bevatten :

— naam, voornaam en adres van de geneesheer of beoefenaar van de betrokken voorschrijver;

— het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) in cijfers en in streepjescode, indien van toepassing;

— de naam of de algemene benaming van het geneesmiddel;

— de naam en de voornaam van de patiënt, de dagdosering van het geneesmiddel en, indien van toepassing, de aanduiding dat het geneesmiddel bestemd is voor een kind of zuigeling;

— de gedagtekende handtekening van de voorschrijver, en eventueel de door hem bepaalde datum van aflevering;

— de toedieningsvorm;

— de sterkte van het geneesmiddel;

— de vermelding van het aantal eenheden in de verpakking en het aantal verpakkingen, of vermelding van therapieduur in weken en/of dagen.

Indien een geneesmiddel voorgeschreven wordt enkel door vermelding van de algemene benaming met het oog op de aflevering van een magistrale bereiding moet dit duidelijk worden vermeld op het voorschrift.

Voorzover de van kracht zijnde reglementering een vernieuwing van een voorschrift toelaat, mag een voorschrift slechts worden vernieuwd, indien de voorschrijver het aantal en de duur der toegelaten vernieuwingen voluit vermeld heeft.

Art. 3. De voorschrijver past de relevante bepalingen van dit besluit toe voor het voorschrijven van de producten andere dan geneesmiddelen, waarop de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, eveneens van toepassing is.

Art. 4. L'obligation d'inscrire la mention prévue au dernier tiret de l'article 2 sur la prescription en ce qui concerne la mention de la durée de la thérapie en semaines et/ou jours, n'acquière force obligatoire pour le prescripteur qu'à partir du premier jour qui suit l'expiration d'un délai d'un an à compter à partir du jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Nice, le 10 août 2005.

ALBERT

Par le Roi :

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

Art. 4. De verplichting om op het voorschrift de vermelding te schrijven, die voorzien is in het laatste streepje van artikel 2 voor wat betreft de vermelding van de therapieduur in weken en : of dagen, is enkel bindend voor de voorschrijver vanaf de eerste dag na het verstrijken van een termijn van een jaar die op de dag van inwerking-treding van dit besluit begint te lopen.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Nice, 10 augustus 2005.

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. 2005 — 2353

[C — 2005/22781]

10 AOUT 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1^{er}, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant des nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, notamment l'article 29, remplacé par l'arrêté royal du 17 mars 1994;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 juin 2005;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 8 juin 2005;

Vu l'avis N° 38.673/1 du Conseil d'Etat, donné le 19 juillet 2005, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 29 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, il est inséré un § 2, libellé comme suit :

« § 2. Lorsqu'un médicament à usage humain est prescrit en mentionnant seulement la dénomination commune, le pharmacien mentionne dans le registre de délivrance toutes les données qui sont nécessaires à l'identification du médicament qu'il délivre, notamment le nom complet du médicament, la forme d'administration, le dosage et la taille du conditionnement.

Le pharmacien ne peut délivrer, en exécution d'une prescription telle que mentionnée à l'alinéa précédent, une préparation magistrale que lorsque le médecin a indiqué de façon claire dans la prescription que le médicament prescrit doit faire l'objet d'une préparation magistrale ou si le médicament n'est disponible que sous forme d'une préparation magistrale ».

Art. 2. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Nice, le 10 août 2005.

ALBERT

Par le Roi :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2005 — 2353

[C — 2005/22781]

10 AUGUSTUS 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, inzonderheid op artikel 29, vervangen bij het koninklijk besluit van 17 maart 1994;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 juni 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 8 juni 2005;

Gelet op het advies nr. 38.673/1 van de Raad van State, gegeven op 19 juli 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 29 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 toegevoegd, luidend als volgt :

« § 2. Indien een geneesmiddel wordt voorgeschreven enkel door vermelding van de algemene benaming, vermeldt de apotheker in het afleveringsregister alle gegevens die noodzakelijk zijn om het geneesmiddel dat hij heeft afgeleverd, te identificeren, inzonderheid de volledige naam van het geneesmiddel, de toedieningsvorm, de dosering en de inhoud van de verpakking.

De apotheker kan, in uitvoering van een voorschrift zoals bedoeld in het eerste lid, slechts een magistrale bereiding afleveren dan voor zover de voorschrijver duidelijk op het voorschrift heeft vermeld dat het voorgeschreven geneesmiddel de vorm dient aan te nemen van een magistrale bereiding of indien het geneesmiddel enkel onder de vorm van magistrale bereiding bestaat ».

Art. 2. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Nice, 10 augustus 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE