

Gelet op het decreet van 19 maart 2004 van de Vlaamse Gemeenschap tot goedkeuring van het samenwerkingsakkoord tussen de Staat, de Gemeenschappen, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gewesten voor een globaal en geïntegreerd drugsbeleid;

Gelet op het decreet van 21 maart 2005 van de Duitstalige Gemeenschap houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Staat, de Gemeenschappen, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gewesten voor een globaal en geïntegreerd drugsbeleid;

Gelet op het decreet van 17 november 2005 van het Waals Gewest houdende goedkeuring, wat betreft de door de Franse Gemeenschap overgedragen aangelegenheden, van het Samenwerkingsakkoord tussen de Staat, de Gemeenschappen, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gewesten voor een globaal en geïntegreerd drugsbeleid;

Gelet op de ordonnantie van 12 januari 2006 van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord tussen de Staat, de Gemeenschappen, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gewesten voor een globaal en geïntegreerd drugsbeleid;

Gelet op het decreet van 20 april 2006 van de Franse Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de federale Staat, de Gemeenschappen, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gewesten voor een globaal en geïntegreerd drugsbeleid;

Gelet op de ordonnantie van 4 september 2008 van het Brussels Hoofdstedelijke Gewest houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de federale Staat, de Gemeenschappen, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gewesten voor een globaal en geïntegreerd drugsbeleid,

Besluit :

Enig artikel. Bij toepassing van artikel 16 van het samenwerkingsakkoord tussen de Staat, de Gemeenschappen, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gewesten voor een globaal en geïntegreerd drugsbeleid worden de personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Organisatie van de Gezondheidszorgvoorzieningen, Dienst Psychosociale Gezondheidszorg, Cel Drugs, aangeduid als medewerkers van de coördinatoren van de Algemene Cel Drugsbeleid.

Brussel, 4 december 2008.

Mevr. L. ONKELINX

Vu le décret du 19 mars 2004 de la Communauté flamande portant approbation de l'accord de coopération entre l'Etat, les Communautés, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et les Régions pour une politique de drogues globale et intégrée;

Vu le décret du 21 mars 2005 de la Communauté germanophone portant assentiment de l'accord de coopération entre l'Etat, les Communautés, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et les Régions pour une politique de drogues globale et intégrée;

Vu le décret du 17 novembre 2005 de la Région wallonne portant approbation, en ce qui concerne les matières transférées par la Communauté française, de l'accord de coopération entre l'Etat, les Communautés, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et les Régions pour une politique de drogues globale et intégrée;

Vu l'ordonnance du 12 janvier 2006 de la Commission communautaire commune de la Région Bruxelles Capitale portant assentiment à l'accord de coopération entre l'Etat, les Communautés, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et les Régions pour une politique de drogues globale et intégrée;

Vu le décret du 20 avril 2006 de la Commission communautaire française de la Région Bruxelles Capital portant assentiment de l'accord de coopération entre l'Etat, les Communautés, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et les Régions pour une politique de drogues globale et intégrée;

Vu l'ordonnance du 4 septembre 2008 de la Région Bruxelloise portant approbation à l'accord de coopération entre l'Etat, les Communautés, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et les Régions pour une politique de drogues globale et intégrée,

Arrête :

Article unique. En application de l'article 16 de l'accord de coopération entre l'Etat, les Communautés, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et les Régions pour une politique de drogues globale et intégrée, les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction-générale Organisation des Etablissements de Soins, Service des Soins de Santé psychosociaux, Cellule Drogues, sont désignés comme collaborateurs des coordinateurs de la Cellule générale de Politique en matière de Drogues.

Bruxelles, le 4 décembre 2008.

Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2008 — 4609

[C — 2008/18374]

17 DECEMBER 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen

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, artikel 3, § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, artikel 4, tweede lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 8 april 1988 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 april 1997, 7 januari 2001, 2 juli 2003, 15 september 2006 en 29 januari 2007;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 13 oktober 2008;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2008 — 4609

[C — 2008/18374]

17 DECEMBRE 2008. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 3, § 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, l'article 4, alinéa 2, remplacé par l'arrêté royal du 8 avril 1988 et modifié par les arrêtés royaux des 18 avril 1997, 7 janvier 2001, 2 juillet 2003, 15 septembre 2006 et 29 janvier 2007;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 13 octobre 2008;

Gelet op het advies 45.415/3 van de Raad van State, gegeven op 25 november 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, vervangen bij het koninklijk besluit van 8 april 1988 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 april 1997, 7 januari 2001, 2 juli 2003, 15 september 2006 en 29 januari 2007, wordt het laatste streepje vervangen als volgt :

« — de geneesmiddelen gebruikt in ziekenhuizen met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde, bij medisch begeleidde voortplanting en/of vrouwelijke fertiliteitsproblemen, vergund overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen en die behoren tot één van de volgende categorieën :

- 1) geneesmiddelen die de follikelruptuur induceren;
- 2) geneesmiddelen die de folliculaire groei stimuleren volgens een gonadotropine mechanisme;
- 3) geneesmiddelen met agonistische of antagonistische werking van het Luteïniserend Hormoon Releasing Hormoon, genoemd LHRH (« Luteïnising Hormone Releasing Hormone »), gonadoreline of gonadoliberine, die inwerken op de hypofyse. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2009.

Art. 3. De Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 december 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Vu l'avis 45.415/3 du Conseil d'Etat, donné le 25 novembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 4, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, remplacé par l'arrêté royal du 8 avril 1988 et modifié par les arrêtés royaux des 18 avril 1997, 7 janvier 2001, 2 juillet 2003, 15 septembre 2006 et 29 janvier 2007, le dernier tiret est remplacé comme suit :

« — les médicaments utilisés dans les hôpitaux disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction, en procréation médicalement assistée et/ou dans les troubles de la fertilité féminine, autorisés conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui appartiennent à l'une des catégories suivantes :

- 1) les médicaments inducteurs de la rupture folliculaire;
- 2) les médicaments qui stimulent la croissance folliculaire par un mécanisme de type gonadotrophine;
- 3) les médicaments ayant une action agoniste ou antagoniste de l'hormone de libération de l'hormone lutéinisante, dite LHRH (« Luteïnising Hormone Releasing Hormone »), gonadoreline ou gonadolibérine, qui agissent sur l'hypophyse. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2009.

Art. 3. La Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 décembre 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2008 — 4610 [C — 2008/18389]

17 DECEMBER 2008. — Koninklijk besluit betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, inzonderheid op de artikelen 6bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 12 april 2004 en vervangen bij de wet van 9 juli 2004 en 7, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 14, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2003;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid en de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 11, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2003;

Gelet op de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, antihormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking, inzonderheid op artikel 6, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2008 — 4610 [C — 2008/18389]

17 DECEMBRE 2008. — Arrêté royal relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé

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

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, notamment les articles 6bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 12 avril 2004 et remplacé par la loi du 9 juillet 2004 et 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 27 décembre 2006;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 27 décembre 2006;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 22 décembre 2003;

Vu la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrenergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux, notamment l'article 6, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 22 décembre 2003;