

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2008 — 4674

[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;

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°, 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 begeleide 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 gonadolibérine, 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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2008 — 4674

[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;

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°, 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 :
Le Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX