

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/11910]

26 AVRIL 2017. — Arrêté royal fixant  
les cadres linguistiques provisoires du Service fédéral des Pensions

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

Vu les lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, notamment l'article 43, § 3, modifié par les lois des 10 avril 1995, 19 octobre 1998 et 4 avril 2006;

Vu l'arrêté royal du 5 juillet 2006 déterminant, en vue de l'application de l'article 43 des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, les emplois des agents de certains services centraux des Institutions publiques de sécurité sociale, qui constituent un même degré de la hiérarchie;

Vu l'arrêté royal du 8 décembre 2013 fixant le cadres linguistiques de l'Office national des Pensions et l'arrête royal du 22 février 2016 fixant le cadre temporaire du Service des pensions du secteur public;

Vu l'arrêté du Comité de gestion du 27 juin 2016 portant fixation du plan de personnel 2016 pour le Service Fédéral des Pensions;

Vu l'avis émis par le Comité de Gestion du Service Fédéral des Pensions, donné le 26/09/2016;

Vu l'avis n° 49.045/I/PF du 31 mars 2017 de la Commission permanente de Contrôle linguistique;

Considérant qu'il a été satisfait aux prescriptions de l'article 54, alinéa 2, des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966;

Sur la proposition de notre Ministre des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au Service Fédéral des Pensions, les emplois des services centraux sont répartis comme suit entre les cadres linguistiques:

Trappes van de hiërarchie Degrés de la hiërarchie	Percentages van de toe te wijzen betrekkingen Pourcentages des emplois à attribuer			
	aan het Nederlandse kader au cadre néerlandais	aan het Franse kader au cadre français	aan het tweetalige kader au cadre bilingue	
			aan ambtenaren van de Nederlandse taalrol à des agents du rôle linguistique néerlandais	aan ambtenaren van de Franse taalrol à des agents du rôle linguistique français
1	40	40	10	10
2	40	40	10	10
3	52	48		
4	52	48		
5	52	48		

**Art. 2.** L'arrêté royal du 20 décembre 2013 fixant les cadres linguistiques de l'Office national des Pensions et celui du 22 février 2016 du Service des pensions du secteur public sont abrogés.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/11910]

26 APRIL 2017. — Koninklijk besluit tot vaststelling  
van de voorlopige taalkaders van de Federale Pensioendienst

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

Gelet op de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, inzonderheid op artikel 43, § 3, gewijzigd bij de wetten van 10 april 1995, 19 oktober 1998 en 4 april 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 juli 2006 tot vaststelling met het oog op de toepassing van artikel 43 van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, van de graden van de ambtenaren van bepaalde centrale diensten van de Openbare instellingen van sociale zekerheid, die eenzelfde trap van de hiërarchie vormen;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 december 2013 tot vaststelling van de taalkaders van de Rijksdienst voor pensioenen en het koninklijk besluit van 22 februari 2016 tot vaststelling van een tijdelijk taalkaders van de Pensioendienst voor de overheidssector;

Gelet op het besluit van 27 juni 2016 van het Beheerscomité tot vaststelling van het personeelsplan van de Federale Pensioendienst 2016;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Federale Pensioendienst, gegeven op 26/09/2016;

Gelet op het advies nr. 49.045/I/PF van 31 maart 2017 van de Vaste Commissie voor taaltoezicht;

Overwegende dat voldaan werd aan de voorschriften van artikel 54, tweede lid, van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966;

Op voordracht van onze Minister van Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Bij de Federale Pensioendienst worden de betrekkingen van de centrale diensten als volgt over de taalkaders vastgesteld:

**Art. 2.** Het koninklijk besluit van 20 december 2013 tot vaststelling van de taalkaders van de Rijksdienst voor Pensioenen en dat van 22 februari 2016 van de Pensioendienst voor de overheidssector worden opgeheven.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 4.** Notre ministre des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 avril 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Pensions,  
D. BACQUELAINE

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 4.** Onze Minister van Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 april 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Pensioenen,  
D. BACQUELAINE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS  
DE SANTE

[C – 2017/11857]

23 AVRIL 2017. — Arrêté royal portant interdiction de la délivrance de préparations magistrales à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5 %

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, vise à interdire la délivrance de préparations magistrales à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5%.

Le projet d'arrêté trouve son fondement juridique dans l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, a), b) et c), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et est adopté sur base de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, donné le 16 septembre 2016.

Les motifs qui fondent le régime en projet sont ceux qui soutiennent l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain. L'on ajoute, pour toute clarté, la motivation suivante soutenue au Conseil d'Etat :

La virilisation chez des jeunes enfants suite à l'utilisation par leur père de gels de testostérone est un problème majeur de santé public, démontré par les cas de pharmacovigilance rapportés en Belgique et à l'étranger.

Le traitement de l'hypogonadisme masculin lié à un déficit en testostérone constitue la seule indication reprise dans le RCP des médicaments sous forme de gels de 1 à 2% de testostérone.

L'utilisation de gels plus concentrés en testostérone, délivrés sous forme de préparations magistrales et utilisés à d'autres fins, notamment pour lutter contre le vieillissement, constitue une utilisation hors indication.

Plus fondamentalement, l'efficacité et la sécurité de ces gels de testostérone avec des concentrations supérieures à 2,5% ne sont pas scientifiquement prouvées ou documentées dans des revues scientifiques internationales avec comité de lecture.

Le bénéfice/risque de telles préparations magistrales est par conséquent négatif.

L'article 2 de l'arrêté en projet exclut les dispositifs transdermiques du champ d'application de l'arrêté en projet dans la mesure où les dispositifs transdermiques ne présentent pas de risque de transfert de testostérone via un contact peau-peau entre un homme et toute autre personne, outre le fait que la quantité de testostérone n'est pas exprimée en pourcents pour ce qui concerne les patches.

Pour finir, la délivrance de préparations officinales n'entre pas dans le champ d'application du présent arrêté, car elle est déjà interdite en vertu de l'article 3, rubrique « liste IV », alinéa 5 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,  
de Votre Majesté,  
le très respectueux  
et très fidèle serviteur,

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN  
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2017/11857]

23 APRIL 2017. — Koninklijk besluit houdende verbod van aflevering van magistrale bereidingen voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteron hoger dan 2,5 %

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit voor te leggen, strekt ertoe de aflevering van magistrale bereidingen voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteron hoger dan 2,5% te verbieden.

Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 7, § 1, eerste lid, a), b) en c) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en wordt aangenomen op basis van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gegeven op 16 september 2016.

De redenen voor de ontworpen regeling zijn degene die het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ondersteunen. Voor alle duidelijkheid wordt de volgende motivatie, gesteund door de Raad van State, toegevoegd:

Virilisatie bij jonge kinderen na het gebruik van testosterongel door hun vader, is een groot probleem voor de volksgezondheid, aangevoerd door de gevallen van geneesmiddelenbewaking gemeld in België en in het buitenland.

De behandeling van mannelijk hypogonadisme ten gevolge van testosterondeficiëntie is de enige indicatie opgenomen in de SKP van de geneesmiddelen in de vorm van gels met 1 tot 2% testosteron.

Het gebruik van meer geconcentreerde testosterongels, afgeleverd in de vorm van magistrale bereidingen en gebruikt voor andere doeleinden, inzonderheid in het kader van de strijd tegen veroudering, vormt een off-label gebruik.

Nog belangrijker is dat de werkzaamheid en veiligheid van dergelijke testosterongels met concentraties hoger dan 2,5% niet wetenschappelijk bewezen noch gedocumenteerd zijn in internationale wetenschappelijke tijdschriften met collegiale toetsing.

De baten/risicoverhouding van dergelijke magistrale bereidingen is bijgevolg negatief.

Artikel 2 van het ontworpen besluit sluit pleisters voor transdermaal gebruik uit het toepassingsgebied van het ontworpen besluit uit in de mate dat pleisters voor transdermaal gebruik geen risico inhouden voor de overdracht van testosteron via huid-huidcontact tussen een man en enig ander persoon, afgezien van het feit dat de hoeveelheid testosteron niet in procent wordt uitgedrukt wat de patches betreft.

Tot slot valt de aflevering van officinale bereidingen buiten het toepassingsgebied van onderhavig besluit, omdat dit reeds verboden is overeenkomstig artikel 3, rubriek "lijst IV", lid 5 van het Regentsbesluit van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,  
van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK