

## ANDERE BESLUITEN — AUTRES ARRETES

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2018/14011]

## Raad van State. — Afwijking

Mevrouw Muriel VANDERHELST, auditeur bij de Raad van State, wordt gemachtigd om, vanaf het academiejaar 2018-2019, het mandaat van praktijkassistente uit te oefenen aan de « Faculté de Droit et Criminologie de l'Université libre de Bruxelles », in het kader van de cursus « droit administratif ». (30 uren per jaar).

## SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2018/14011]

## Conseil d'Etat. — Dérogation

Madame Muriel VANDERHELST, auditeur au Conseil d'Etat, est autorisée à exercer, à partir de l'année académique 2018-2019, un mandat d'assistante chargée d'exercices dans le cadre du cours de « droit administratif » (30 heures par an) auprès de la « Faculté de Droit et Criminologie de l'Université libre de Bruxelles ».

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2018/14012]

## Raad van State. — Afwijking

De heer Benoit CUVELIER, eerste auditeur-afdelingshoofd bij de Raad van State, wordt toestemming verleend om tijdens het academiejaar 2018-2019, in de hoedanigheid van lector, aan de « Université de Namur », de cursus bestuursrecht te geven, ten belope van 30 uren (tien lestijden van 3 uren) buiten de normale college-uren.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2018/14012]

## Conseil d'Etat. — Dérogation

Monsieur Benoit CUVELIER, Premier auditeur chef de section au Conseil d'Etat, est autorisé à dispenser, en tant que maître de conférences le cours de droit administratif à « l'Université de Namur » pour une durée de 30 heures à horaire décalé (dix périodes de 3 heures), au cours de l'année académique 2018-2019.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2018/14172]

23 SEPTEMBER 2018. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 mei 2000 tot bepaling van de voorwaarden voor de aflevering van de farmaceutische specialiteit Mifegyne

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 3, § 2, eerste zin, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 42, vierde lid, eerste zin;

Overwegende het Strafwetboek, Boek II, Titel VII, Hoofdstuk I, artikelen 350 en 351 vervangen bij de wet van 3 april 1990 en gewijzigd bij de wet van 26 juni 2000, en artikel 352 vervangen bij de wet van 23 januari 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei 2000 tot bepaling van de voorwaarden voor de aflevering van de farmaceutische specialiteit Mifegyne ;

Gelet op het advies van het Inspecteur van financiën, gegeven op 5 juni 2018;

Gelet op het advies 63.841/1/V van de Raad van State, gegeven op 16 augustus 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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.** Het opschrift van het koninklijk besluit van 7 mei 2000 tot bepaling van de voorwaarden voor de aflevering van de farmaceutische specialiteit Mifegyne wordt vervangen als volgt "Koninklijk besluit tot bepaling van de voorwaarden voor het voorschrijven en de aflevering van de geneesmiddelen die mifepriston, misoprostol of gemeproost bevatten".

**Art. 2.** In artikel 1, enig lid, van hetzelfde besluit wordt de zin "De farmaceutische specialiteit Mifegyne mag, met het oog op een zwangerschapsafbreking, slechts worden afgeleverd onder volgende voorwaarden:" vervangen als volgt: "De geneesmiddelen die mifepriston,

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2018/14172]

23 SEPTEMBRE 2018. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 7 mai 2000 déterminant les conditions pour la délivrance de la spécialité pharmaceutique Mifegyne

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 3, § 2, première phrase, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 ;

Vu la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015, l'article 42, alinéa 4, première phrase ;

Considérant le Code pénal, Livre II, Titre VII, Chapitre I, les articles 350 et 351, remplacés par la loi du 3 avril 1990 et modifiés par la loi du 26 juin 2000, et l'article 352 remplacé par la loi du 23 janvier 2003 ;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 2000 déterminant les conditions pour la délivrance de la spécialité pharmaceutique Mifegyne ;

Vu l'avis de l'Inspectrice des finances, donné le 5 juin 2018 ;

Vu l'avis 63.841/1/V du Conseil d'Etat, donné le 16 août 2018, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, 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<sup>er</sup>.** L'intitulé de l'arrêté royal du 7 mai 2000 déterminant les conditions pour la délivrance de la spécialité pharmaceutique Mifegyne est remplacé par ce qui suit « Arrêté royal déterminant les conditions pour la prescription et pour la délivrance des médicaments contenant de la mifépristone, du misoprostol ou du géméprost ».

**Art. 2.** A l'article 1<sup>er</sup>, alinéa unique, du même arrêté royal, la phrase « La spécialité pharmaceutique Mifegyne ne peut, en vue d'une interruption de grossesse, être délivrée que sous les conditions suivantes : » est remplacée par la phrase suivante « Les médicaments

misoprostol of gemeproost bevatten, mogen, met het oog op een zwangerschapsafbreking, slechts worden afgeleverd onder volgende voorwaarden :”.

**Art. 3.** In artikel 2, enig lid, van hetzelfde besluit wordt de zin “De farmaceutische specialiteit Mifegyne mag, met het oog op een behandeling, buiten elke toepassing als zwangerschapsafbreking, slechts worden afgeleverd onder volgende voorwaarden :” vervangen als volgt: “De geneesmiddelen die mifepriston, misoprostol of gemeproost bevatten mogen, met het oog op een behandeling, buiten elke toepassing als zwangerschapsafbreking, slechts worden afgeleverd onder volgende voorwaarden:”

**Art. 4.** In artikel 3 van hetzelfde besluit wordt het woord “Mifegyne” vervangen door de woorden “van elk geneesmiddel dat mifepriston, misoprostol of gemeproost bevat”.

**Art. 5.** In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin worden de woorden “het geneesmiddel” vervangen door de woorden “het(de) geneesmiddel(en)”;

2° in de tweede zin, worden de woorden “Mifegyne werd” vervangen door de woorden “het geneesmiddel dat mifepriston bevat, het geneesmiddel dat misoprostol bevat en/of het geneesmiddel dat gemeproost bevat, werd(en)”.

**Art. 6.** In bijlage 1 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “het door mij voorgeschreven geneesmiddel Mifegyne” worden vervangen door de woorden “het(de) door mij voorgeschreven geneesmiddel(en) (naam van het geneesmiddel dat mifepriston bevat, van het geneesmiddel dat misoprostol bevat en/of van het geneesmiddel dat gemeproost bevat)”;

2° de zin “Ik zal de notificatieprocedure volgen zoals voorzien door de Commissie voor de Evaluatie opgericht bij de wet van 3 april 1990 betreffende de zwangerschapsafbreking.” wordt vervangen door de zin “Ik zal de notificatieprocedure volgen bedoeld in artikel 2 van de wet van 13 augustus 1990 houdende oprichting van een commissie voor de evaluatie van de wet van 3 april 1990 betreffende de zwangerschapsafbreking, tot wijziging van de artikelen 348, 350, 351 en 352 van het Strafwetboek en tot opheffing van artikel 353 van hetzelfde Wetboek.”;

3° de woorden “Mifegyne (partijnummer)” worden vervangen door de woorden “(naam van het geneesmiddel dat mifepriston bevat, van het geneesmiddel dat misoprostol bevat en/of van het geneesmiddel dat gemeproost bevat) (partijnummer)”.

**Art. 7.** In bijlage 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “het door mij voorgeschreven geneesmiddel Mifegyne” worden vervangen door de woorden “het(de) door mij voorgeschreven geneesmiddel(en) (naam van het geneesmiddel dat mifepriston bevat, van het geneesmiddel dat misoprostol bevat en/of van het geneesmiddel dat gemeproost bevat)”;

2° de woorden “Mifegyne (partijnummer)” worden vervangen door de woorden “(naam van het geneesmiddel dat mifepriston bevat, van het geneesmiddel dat misoprostol bevat en/of van het geneesmiddel dat gemeproost bevat) (partijnummer)”.

**Art. 8.** De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 september 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

qui contiennent de la mifépristone, du misoprostol ou du géméprost ne peuvent, en vue d’une interruption de grossesse, être délivrés que sous les conditions suivantes : ».

**Art. 3.** A l’article 2, alinéa unique, du même arrêté, la phrase « La spécialité pharmaceutique Mifegyne ne peut, en vue d’un traitement, autre qu’une interruption de grossesse, être délivrée que sous les conditions suivantes : » est remplacée par la phrase suivante « Les médicaments qui contiennent de la mifépristone du misoprostol ou du géméprost ne peuvent, en vue d’un traitement, autre qu’une interruption de grossesse, être délivrés que sous les conditions suivantes : ».

**Art. 4.** Dans l’article 3 du même arrêté royal, le mot « Mifegyne » est remplacé par les mots « chaque médicament contenant de la mifépristone, du misoprostol ou du géméprost ».

**Art. 5.** A l’article 4 du même arrêté royal, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la première phrase, les mots « le médicament » sont remplacés par les mots « le(s) médicament(s) » ;

2° dans la deuxième phrase, les mots « le Mifegyne a été administré » sont remplacés par les mots « le médicament contenant de la mifépristone, le médicament contenant du misoprostol et/ou le médicament contenant du géméprost a(ont) été administré(s) ».

**Art. 6.** A l’annexe 1, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « le médicament Mifegyne prescrit » sont remplacés par les mots « le(s) médicament(s) (nom du médicament contenant de la mifépristone, du médicament contenant du misoprostol et/ou du médicament contenant du géméprost) prescrit(s) » ;

2° la phrase « Je suivrai la procédure de notification comme prévue par la Commission d’Évaluation instaurée par la loi du 3 avril 1990 relative à l’interruption de grossesse. » est remplacée par la phrase suivante : « Je suivrai la procédure de notification visée à l’article 2 de la loi du 13 août 1990 visant à créer une commission d’évaluation de la loi du 3 avril 1990 relative à l’interruption de grossesse, modifiant les articles 348, 350, 351 et 352 du Code pénal et abrogeant l’article 353 du même Code. » ;

3° les mots « Mifegyne (numéro de lot) délivré » sont remplacés par les mots « (nom du médicament contenant de la mifépristone, du médicament contenant du misoprostol et/ou du médicament contenant du géméprost) (numéro de lot du ou des médicaments concernés) délivré(s) ».

**Art. 7.** A l’annexe 2, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « le médicament Mifegyne prescrit » sont remplacés par les mots « le(s) médicament(s) (nom du médicament contenant de la mifépristone, du médicament contenant du misoprostol et/ou du médicament contenant du géméprost) prescrit(s) » ;

2° les mots « Mifegyne (numéro de lot) délivré » sont remplacés par les mots « (nom du médicament contenant de la mifépristone, du médicament contenant du misoprostol et/ou du médicament contenant du géméprost) (numéro de lot du ou des médicaments concernés) délivré(s) ».

**Art. 8.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l’exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 septembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK