

Ministerie van Justitie

Rechterlijke Orde, bl. 5344. — Wet van 11 germinal jaar XI. Bekendmakingen, bl. 5344. — Bestuur van het Belgisch Staatsblad. Brochures en overdrukken, bl. 5344.

Ministerie van Financiën

Administratie der douane en accijnzen. Bekendmaking gedaan ter uitvoering van artikel 10 van de algemene wet inzake douane en accijnzen. Tariefcontingenten, bl. 5345. — Administratie der thesaurie. Lotenlening 1922. Loting nr. 287 van 8 april 1988, bl. 5346. — Administratie van de BTW, registratie en domeinen. Bekendmaking voorgeschreven bij artikel 770 van het Burgerlijk Wetboek. Erfloze nalatenschap, bl. 5352.

Ministerie van Onderwijs

Wervingsambten. Mutaties 1988. Te begeven betrekkingen (Nederlands taalstelsel). Intrekking circulaire van 9 maart 1988, met als kenmerk B.P. nr. 4/88, bl. 5352.

Ministère de la Justice

Ordre judiciaire, p. 5344. — Loi du 11 germinal an XI. Publications, p. 5344. — Direction du Moniteur belge. Brochures et tirés à part, p. 5344.

Ministère des Finances

Administration des douanes et accises. Publication faite en exécution de l'article 10 de la loi générale sur les douanes et accises. Contingents tarifaires, p. 5345. — Administration de la trésorerie. Emprunt à lots 1922. Tirage n° 287 du 8 avril 1988, p. 5346. — Administration de la T.V.A., de l'enregistrement et des domaines. Publication prescrite par l'article 770 du Code civil. Succession en déshérence, p. 5352.

WETTEN, DECRETEN EN VERORDENINGEN**MINISTERIE VAN FINANCIËN**

N. 88 — 761

13 APRIL 1988. — Ministerieel besluit betreffende de uitgifte van de 7,75 pct. lening 1988-1996

De Minister van Financiën,

Gelet op het koninklijk besluit van 11 april 1988 betreffende de uitgifte van de 7,75 pct. lening 1988-1996, inzonderheid artikel 7,

Besluit :

Artikel 1. De uitgifteprijs van 7,75 pct. lening 1988-1996, is vastgesteld op 100,25 pct. van de nominale waarde.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 13 april 1988.

M. EYSKENS

LOIS, DÉCRETS ET RÈGLEMENTS**MINISTÈRE DES FINANCES**

F. 88 — 761

13 AVRIL 1988. — Arrêté ministériel relatif à l'émission de l'emprunt 7,75 p.c. 1988-1996

Le Ministre des Finances,

Vu l'arrêté royal du 11 avril 1988 relatif à l'émission de l'emprunt 7,75 p.c. 1988-1996, notamment l'article 7,

Arrête :

Article 1er. Le prix d'émission de l'emprunt 7,75 p.c. 1988-1996, est fixé à 100,25 p.c. de la valeur nominale.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 13 avril 1988.

M. EYSKENS

MINISTÈRE VAN VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 88 — 762

6 APRIL 1988. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

BOUDEWIJN, 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, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 september 1974, 3 april 1975, 23 september 1975, 17 juni 1976, 29 augustus 1979, 1 december 1981, 8 oktober 1982, 3 juli 1984, 18 juli 1985, 5 augustus 1985, 27 januari 1986, 6 juli 1987, 21 september 1987 en 30 september 1987;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat in wezen gelijkwaardige geneesmiddelen eveneens mogen worden toegelaten, onder gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur;

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 88 — 762

6 AVRIL 1988
Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifié par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 10 septembre 1974, 3 avril 1975, 23 septembre 1975, 17 juin 1976, 29 août 1979, 1er décembre 1981, 8 octobre 1982, 3 juillet 1984, 18 juillet 1985, 5 août 1985, 27 janvier 1986, 6 juillet 1987, 21 septembre 1987 et 30 septembre 1987;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant que des médicaments essentiellement similaires peuvent également être autorisés par référence détaillée à la littérature scientifique publiée;

Overwegende dat een aantal geneesmiddelen momenteel reeds aan deze situatie beantwoorden, en dat ten einde elke vertraging van hun commercialisatie te vermijden, onverwijld moet bepaald worden welke als generische geneesmiddelen dienen beschouwd te worden;

Op voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 2, 8^o, a), a. 1), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen wordt vervangen door de volgende bepaling :

« a. 1) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de farmacologische en toxicologische proeven dan wel die van klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen :

— hetzij dat het geneesmiddel in wezen gelijkaardig is aan een in België geregistreerd geneesmiddel en dat diegene die voor het in de handel brengen van het oorspronkelijk geneesmiddel verantwoordelijk is, erin heeft toegestemd dat, met het oog op de betrokken aanvraag, naar de farmacologische, toxicologische en klinische documentatie kan worden verwezen die zich in het dossier van het oorspronkelijk geneesmiddel bevindt;

— hetzij, door gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, verstrekt overeenkomstig het artikel 2 van dit besluit, dat het bestanddeel of de bestanddelen van het geneesmiddel reeds lang in de medische praktijk wordt of worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt of bieden;

— hetzij dat het geneesmiddel in wezen gelijkaardig is aan een geneesmiddel dat al minstens tien jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en in België in de handel wordt gebracht.

In de gevallen waarin het geneesmiddel bestemd is voor een ander therapeutisch gebruik of dient te worden toegediend langs andere wegen, dan wel in andere doses dan de andere in de handel zijnde geneesmiddelen, dienen de resultaten van geëigende farmacologische, toxicologische en/of klinische proeven te worden verstrekt.

Men beschouwt als generisch geneesmiddel een geneesmiddel geregistreerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 2, 8^o, a), a. 1), derde streepje waarvoor geen gewag gemaakt wordt van therapeutische verbeteringen aangetoond ten opzichte van het oorspronkelijk geneesmiddel.

Wordt eveneens als generisch geneesmiddel beschouwd een geneesmiddel geregistreerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 2, 8^o, a), a. 1), tweede streepje wanneer de aanvrager bewijst dat het in wezen gelijkaardig is aan een geneesmiddel gecommercialiseerd in België, waarvan ten minste een dosering van dezelfde farmaceutische vorm toegelaten werd volgens de van kracht zijnde communautaire bepalingen en indien geen gewag gemaakt wordt van therapeutische verbeteringen aangetoond ten opzichte van het referentiegeneesmiddel.

Overeenkomstig de voorafgaande bepalingen, beslist de Minister over de toekenning van het statuut van generisch geneesmiddel op advies van de Geneesmiddelencommissie.

Dit advies wordt gegeven op het ogenblik van het onderzoek van het registratiedossier of op vraag van de Minister of de verantwoordelijke van het op de markt brengen indien het geneesmiddel reeds geregistreerd is.

De geneesmiddelen, geregistreerd als generische geneesmiddelen krachtens de vóór 18 juli 1987 van kracht zijnde bepalingen bewaren dat statuut.

Voor de toepassing van dit artikel, wordt een geneesmiddel beschouwd als zijnde in wezen gelijkaardig aan het oorspronkelijk geneesmiddel wanneer het dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve bestanddelen heeft, de farmaceutische vorm dezelfde is en, indien noodzakelijk, de bio-equivalentie met dit eerste produkt werd aangetoond door geëigende studies naar de biologische beschikbaarheid, volgens de principes van de bijlage III, hoofdstuk II A, 5 van het koninklijk besluit van 16 september 1985 en de bijlage X van de aanbeveling van de Raad 87/176/EEG van 9 februari 1987. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Considérant qu'un certain nombre de médicaments se trouvant actuellement déjà dans cette situation, il convient, pour éviter tout retard dans leur commercialisation, de définir sans délai lesquels doivent être considérés comme médicaments génériques;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 2, 8^o, a), a. 1), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments est remplacé par la disposition suivante :

« a. 1) le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer :

— soit que le médicament est essentiellement similaire à un médicament enregistré en Belgique et que la personne responsable de la mise sur le marché du médicament original a consenti qu'il soit fait recours, en vue de l'examen de la présente demande, à la documentation pharmacologique, toxicologique ou clinique figurant au dossier du médicament original;

— soit, par référence détaillée à la littérature scientifique publiée, présentée conformément à l'article 2 du présent arrêté, que le ou les composants du médicament sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité;

— soit que le médicament est essentiellement similaire à un médicament autorisé selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins dix ans dans la Communauté et commercialisé en Belgique.

Dans les cas où le médicament est destiné à un usage thérapeutique différent ou doit être administré par des voies différentes ou sous un dosage différent par rapport aux autres médicaments commercialisés, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et/ou cliniques appropriés doivent être fournis.

On considère comme médicament générique un médicament enregistré conformément aux dispositions de l'article 2, 8^o, a), a. 1), troisième tiret pour lequel il n'est pas fait état d'améliorations thérapeutiques démontrées par rapport au médicament original.

Est également considéré comme médicament générique un médicament enregistré conformément aux dispositions de l'article 2, 8^o, a), a. 1), deuxième tiret lorsque le demandeur le démontre essentiellement similaire à un médicament commercialisé en Belgique dont au moins un dosage de la même forme pharmaceutique a été autorisé selon les dispositions communautaires en vigueur et qu'il n'est pas fait état d'améliorations thérapeutiques démontrées par rapport au médicament de référence.

Conformément aux dispositions qui précèdent, le Ministre décide de l'attribution du statut de médicament générique sur avis de la Commission des Médicaments.

Cet avis est donné au moment de l'examen du dossier d'enregistrement ou à la demande du Ministre ou du responsable de la mise sur le marché si le médicament est déjà enregistré.

Les médicaments enregistrés comme médicaments génériques en vertu des dispositions en vigueur avant le 18 juillet 1987 conservent ce statut.

Pour l'application de cet article, un médicament est considéré comme étant essentiellement similaire au médicament original lorsqu'il a la même composition qualitative et quantitative en principe actifs, que la forme pharmaceutique est la même et, si nécessaire, que la bioéquivalence avec ce premier produit a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité selon les principes de l'annexe III, chapitre II A, 5 de l'arrêté royal du 16 septembre 1985 et de l'annexe X de la recommandation du Conseil 87/176/CEE du 9 février 1987. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn belast, ieder wat hem betreft, met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 april 1988.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
J.-L. DEHAENE
De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
Mevr. W. DEMEESTER-DE MEYER

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 avril 1988.

BAUDOIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
J.-L. DEHAENE
Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
Mme W. DEMEESTER-DE MEYER

MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 88 — 763

8 APRIL 1988. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 november 1963 tot uitvoering van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op de artikelen 12, 8^o en 153, gewijzigd bij de wetten van 8 april 1965, 20 juli 1971 en 7 november 1987 en bij het koninklijk besluit nr. 282 van 31 maart 1984;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 november 1963 tot uitvoering van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 119, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 april 1975;

Gelet op het advies uitgebracht op 25 februari 1988 door de Erkenningsraad voor gehoorprothesisten ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies uitgebracht op 14 maart 1988 door het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat een afdoende werking van de Rijksadministratie het noodzakelijk maakt dat de bepalingen van dit besluit zo spoedig mogelijk worden bekendgemaakt;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 119, § 1bis, van het koninklijk besluit van 4 november 1963 tot uitvoering van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 april 1975, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« § 1bis. Worden als bevoegd erkend de houders van een diploma van gegradueerde in de audiologie, waarvan het leerplan erkend is door het Ministerie van Nationale Opvoeding ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 8 april 1988.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
J.-L. DEHAENE

MINISTERE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 88 — 763

8 AVRIL 1988. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 novembre 1963 portant exécution de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité

BAUDOIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment les articles 12, 8^o et 153, modifié par les lois des 8 avril 1965, 20 juillet 1971 et 7 novembre 1987 et par l'arrêté royal n^o 283 du 31 mars 1984;

Vu l'arrêté royal du 4 novembre 1963 portant exécution de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 119, modifié par l'arrêté royal du 28 avril 1975;

Vu l'avis émis le 25 février 1988 par le Conseil d'agrément des acousticiens institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis le 14 mars 1988 par le Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'un fonctionnement efficace de l'Administration de l'Etat nécessite que les dispositions du présent arrêté soient publiées au plus tôt;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 119, § 1bis, de l'arrêté royal du 4 novembre 1963 portant exécution de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, modifié par l'arrêté royal du 28 avril 1975, est remplacé par la disposition suivante :

« § 1bis. Sont reconnus compétents les titulaires d'un diplôme de gradué en audiologie dont le programme des études est agréé par le Ministère de l'Education nationale ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 8 avril 1988.

BAUDOIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
J.-L. DEHAENE