

LOIS, DÉCRETS ET RÈGLEMENTS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 89 — 1049

16 FEVRIER 1989. — Arrêté royal
approuvant le fascicule onze
de la Pharmacopée européenne, deuxième édition

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

Vu la loi du 4 juin 1969, portant approbation de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964;

Vu l'arrêté royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle Commission de la Pharmacopée, modifié par l'arrêté royal du 31 mars 1977;

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

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article premier de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, de prendre sans retard les mesures nécessaires pour mettre au plus tôt en application les textes contenus dans les Annexes I, II et III de la Résolution AP-CSP (86) 4, dans les Annexes I et II de la Résolution AP-CSP (86) 5, dans les Annexes I et II de la Résolution AP-CSP (87) 1 et dans les Annexes I, II et III de la Résolution AP-CSP (87) 3 du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord Partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments;

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 1. Les nouvelles monographies, arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le onzième fascicule de la deuxième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'Annexe I du présent arrêté, sont approuvées.

Art. 2. Les monographies de remplacement, arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le onzième fascicule de la deuxième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'Annexe II du présent arrêté, sont approuvées et remplacent les monographies correspondantes précédemment publiées.

Art. 3. Les nouveaux textes ainsi que les textes de remplacement de la partie I dont il doit être fait usage en relation avec toute monographie s'y référant et qui sont contenus dans le onzième fascicule de la deuxième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés dans l'annexe III du présent arrêté, sont approuvés.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 février 1989.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
R. DELIZÉE

WETTEN, DECRETEN EN VERORDENINGEN

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 89 — 1049

16 FEBRUARI 1989. — Koninklijk besluit
tot goedkeuring van deel elf
van de Europese Farmacopee, tweede uitgave

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 4 juni 1969, houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 december 1960, houdende instelling van een nieuwe Farmacopee-Commissie, gewijzigd door het koninklijk besluit van 31 maart 1977;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat, in uitvoering van alinea (b) van artikel 1 van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, onverwijld de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de teksten vervat in Bijlagen I, II en III van Resolutie AP-CSP (86) 4, Bijlagen I en II van Resolutie AP-CSP (86) 5, Bijlagen I en II van Resolutie AP-CSP (87) 1 en Bijlagen I, II en III van Resolutie AP-CSP (87) 3 van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) toe te passen, ten einde de vrije circulatie van geneesmiddelen niet te hinderen;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De nieuwe monografieën, vastgelegd door de Europese Farmacopee-Commissie, vervat in deel elf van de tweede uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in Bijlage I van dit besluit, zijn goedgekeurd.

Art. 2. De vervangmonografieën, vastgelegd door de Europese Farmacopee-Commissie, vervat in deel elf van de tweede uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in Bijlage II van dit besluit, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenkomende reeds gepubliceerde monografieën.

Art. 3. De nieuwe teksten evenals de vervangteksten van deel I waarvan men gebruik moet maken in elke monografie die er naar verwijst en die opgenomen zijn in deel elf van de tweede uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in Bijlage III van dit besluit, zijn goedgekeurd.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 februari 1989.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
R. DELIZÉE

Annexe I — Bijlage I

Nouvelles monographies — Nieuwe monografieën
Intitulé/Titel

Alcohol cetylicus
Bupivacaini hydrochloridum
Busulfanum
Carbamazepinum
Chloroquini phosphas
Chloroquini sulfas
Chlortalidonum
Cyanocobalaminum
Dexamethasoni acetat
Dexamethasoni natrii phosphas
Diazoxidum
Dihydroergotamini mesilas
Erythromycini estolas
Ethambutoli hydrochloridum
Factor IX coagulationis sanguinis humani cryodesiccatus
Gallii ⁶⁷Ga] citratis solutio iniectionis
Hormonum humanum incrementi ad iniectionem
Immunoglobulinum humanum anti-D
Lynestrenolum
Mannitolium
Methotrexatum
Methylprednisolonum
Natrii cromoglicat
Natrii iodidi [¹²⁵I] solutio
Natrii iodohippurati [¹²⁵I] solutio iniectionis
Natrii nitroprussias
Penicillaminum
Procainamidi hydrochloridum
Propranololi hydrochloridum
Protamini sulfas
Technetii [^{99m}Tc] microsphaerarum suspensio iniectionis
Thallosi [²⁰¹Tl] chloridi solutio iniectionis
Timololi maleas
Verapamili hydrochloridum

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 16 février 1989.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
 Ph. BUSQUIN
 Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
 R. DELIZÉE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 16 februari 1989

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
 Ph. BUSQUIN
 De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
 R. DELIZÉE.

Annexe II — Bijlage II

Monographies de remplacement — Vervangmonografieën
Intitulé/Titel

Albumini humani solutio
Aqua purificata
Benzylpenicillinum kalicum
Benzylpenicillinum natriicum
Calcii carbonas
Calcii chloridum
Cholecalciferoli pulvis
Cholecalciferolum
Cholecalciferolum densatum oleosum
Codeini phosphas hemihydricus
Dinatrii phosphas dodecahydricus
Ergocalciferolum
Fibrinogenum humanum cryodesiccatum
Immunoglobulinum humanum normale
Kalii chloridum
Magnesii chloridum
Natrii acetat
Natrii chloridum

Papaverini hydrochloridum
Proteinorum plasmatis humani solutio
Radiopharmaceutica
Solutiones ad haemodialysim
Technetii ^{99m}Tc] macrosalbi suspensio iniectabilis
Trimethoprimum

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 16 février 1989.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
 Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
 R. DELIZEE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 16 februari 1989.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
 Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
 R. DELIZEE

Annexe III — Bijlage III

Nouveaux textes et textes de remplacement de la partie I

Nieuwe teksten en vervangteksten van deel I

Nouveaux textes/Nieuwe teksten

- V.2.1.9. Endotoxines bactériennes/Bacteriële endotoxinen
 V.3.2.17. Aluminium

Textes de remplacement/Vervangteksten

- V.6.20.3. Chromatographie en phase gazeuse/Gaschromatografie
 V.6.20.4. Chromatographie liquide/Vloeistofchromatografie
 VIII.I. Table des masses atomiques relatives/Relatieve Atoommassa's

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 16 février 1989.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
 Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
 R. DELIZEE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 16 februari 1989.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
 Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
 R. DELIZEE

F. 89 — 1050

26 MAI 1989. — Arrêté royal fixant la procédure visée à l'article 3, § 3, 4^o, § 4, 7^o et § 5, 7^o de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique, modifié par la loi du 22 janvier 1985, la loi du 7 novembre 1987 et la loi du 30 décembre 1988, notamment l'article 3, § 3, 4^o, § 4, 7^o et § 5, 7^o;

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

Vu l'urgence;

Considérant qu'une exécution efficace de l'arrêté royal n° 143, modifié par la loi du 30 décembre 1988, exige que la procédure visée à l'article 3, § 3, 4^o, § 4, 7^o et § 5, 7^o, soit fixée le plus rapidement possible;

N. 89 — 1050

26 MEI 1989. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de procedure zoals bedoeld in artikel 3, § 3, 4^o, § 4, 7^o en § 5, 7^o van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie, gewijzigd door de wet van 22 januari 1985, de wet van 7 november 1987 en de wet van 30 december 1988, inzonderheid op artikel 3, § 3, 4^o, § 4, 7^o en § 5, 7^o;

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 efficiënte uitwerking van het koninklijk besluit nr. 143, zoals gewijzigd door de wet van 30 december 1988, vergt dat zo snel mogelijk de procedure zoals bedoeld in artikel 3, § 3, 4^o, § 4, 7^o en § 5, 7^o, wordt vastgesteld.