

à l'ensemble du pays pour certaines matières est remplacé par le texte suivant :

« Le ressort de la Direction de Bruxelles II-Sociétés s'étend à l'ensemble du pays pour :

- l'application de l'impôt des non-résidents aux revenus des personnes physiques et des personnes morales;
- les opérations d'établissement et de recouvrement des impôts dus par les centres de coordination agréés conformément à l'arrêté royal n° 187 du 30 décembre 1982 relatif à la création de centres de coordination, modifié en dernier lieu par l'article 7 de la loi du 23 octobre 1991 transposant en droit belge la Directive du Conseil des Communautés européennes du 23 juillet 1990 concernant le régime fiscal commun applicable aux sociétés mères et filiales;

- la vérification de dossiers de centres de coordination visés ci-avant et de sociétés faisant partie d'un groupe;
- la vérification de dossiers de sociétés appartenant aux secteurs des établissements de crédit, des assurances et de l'immobilier. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 1993.

Bruxelles, le 17 juin 1993.

Ph. MAYSTADT

ambtsgebied van de Directie Brussel II-Vennootschappen tot geheel het land wordt uitgebreid, wordt als volgt vervangen :

« Het ambtsgebied van de Directie Brussel II-Vennootschappen strekt zich uit over geheel het land voor :

- de toepassing van de belasting van niet-inwoners op de inkomsten van natuurlijke personen en rechtspersonen;
- de werkzaamheden met betrekking tot de vestiging en de invordering van de belastingen ten name van de coördinatiecentra die erkend zijn ingevolge het koninklijk besluit nr. 187 van 30 december 1982 betreffende de oprichting van coördinatiecentra, laatst gewijzigd door artikel 7 van de wet van 23 oktober 1991 tot omzetting in het Belgisch recht van de Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1990 betreffende de gemeenschappelijke fiscale regeling voor moedermaatschappijen en dochterondernemingen;
- de verificatie van dossiers van voornoemde coördinatiecentra en van vennootschappen die deel uitmaken van een groep;
- de verificatie van dossiers van vennootschappen uit de sectoren van de kredietinstellingen, de verzekeringsmaatschappijen en de immobiëlen. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 1993.

Brussel, 17 juni 1993.

Ph. MAYSTADT

#### MINISTÈRE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 93 — 1580

[C — 22292]

24 JUNI 1993. — Arrêté royal modifiant, en ce qui concerne le comportement des médecins dans leurs prescriptions en matière de biologie clinique, l'arrêté royal du 4 novembre 1963 portant exécution de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

BAUDOUIN, 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 soins de santé et indemnités, notamment l'article 37<sup>quater</sup>, § 2 à 8, inséré par la loi du 15 février 1993;

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 soins de santé et indemnités tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'avis du Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 19 avril 1993;

Vu l'avis du Comité de l'assurance émis le 24 mai 1993;

Vu les avis de la Commission nationale médico-mutualiste émis les 14 et 29 avril 1993 et le 25 mai 1993;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Considérant que si la décision de sanctionner peut être exécutée dès sa notification au médecin prescripteur, il convient néanmoins, en vue de préserver les droits de l'appelant, de fixer un délai raisonnable pour le début de l'exécution de la sanction et d'accorder à la demande éventuelle de suspension de l'exécution de la décision un effet suspensif dès son introduction et ce, jusqu'au moment où la décision de la Commission de recours relative à cette demande sortira ses effets.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Un chapitre VIII<sup>bis</sup>, comprenant les articles 163<sup>bis</sup> à 163<sup>septiesdecies</sup> et rédigé comme suit, est inséré dans l'arrêté royal du 4 novembre 1963 portant exécution de la loi du 9 août 1963 insti-

#### MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 93 — 1580

24 JUNI 1993. — Koninklijk besluit tot wijziging, wat het voorschrijfgedrag van de geneesheren inzake klinische biologie betreft, 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 verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 37<sup>quater</sup>, § 2 tot 8, ingevoegd bij de wet van 15 februari 1993;

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 verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, uitgebracht op 19 april 1993;

Gelet op het advies van het Verzekeringscomité uitgebracht op 24 mei 1993;

Gelet op de adviezen van de Nationale commissie geneesheren-ziektenfondsen uitgebracht op 14 en 29 april 1993 en 25 mei 1993;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Overwegende dat, al kan de beslissing om te straffen worden uitgevoerd zodra daarvan kennis is gegeven aan de voorschrijvende geneesheer, toch, om de rechten van de appellant te vrijwaren, een redelijke termijn voor het begin van de uitvoering van de sanctie dient te worden vastgesteld en aan het eventueel verzoek tot opschorting van de uitvoering van de beslissing een opschortende werking dient te worden toegekend zodra het is ingediend, en zulks totdat de beslissing van de Commissie van beroep betreffende dat verzoek uitwerking heeft.

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hobben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een hoofdstuk VIII<sup>bis</sup>, bestaande uit de artikelen 163<sup>bis</sup> tot 163<sup>septiesdecies</sup> en luidend als volgt, wordt ingevoegd in het koninklijk besluit van 4 november 1963 tot uitvoering van de wet van

tuant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités :

« CHAPITRE VIII *bis*. Du comportement des médecins dans leurs prescriptions en matière de biologie clinique.

Section Ire. De la consultation de la Commission nationale médico-mutualiste

Art. 163 *bis*. La Commission nationale médico-mutualiste doit émettre l'avis prévu à l'article 37 *quater*, § 2, de la loi dans un délai de soixante jours à dater de la réception de la demande.

Cette demande est censée être reçue le deuxième jour ouvrable suivant la date de l'expédition.

Si l'avis n'est pas émis dans le délai fixé, il peut y être passé outre.

Section II. De la constatation du dépassement des normes et de l'imposition de sanctions.

Art. 163 *ter*. La Commission de profils pour les prestations et les prescriptions des médecins de médecine générale, d'une part et la Commission de profils pour les prestations et les prescriptions des médecins spécialistes, d'autre part, procèdent à la constatation du dépassement des normes visées à l'article 37 *quater*, § 2, de la loi respectivement pour les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes.

Art. 163 *quater*. Le Service des soins de santé notifie, par lettre recommandée à la poste, la constatation visée à l'article 163 *ter*, au médecin prescripteur concerné.

Cette constatation est censée être reçue le deuxième jour ouvrable suivant la date de l'expédition à moins que le médecin prescripteur puisse démontrer à la Commission de profils compétente qu'il a été dans l'impossibilité de recevoir effectivement ce courrier. La même présomption vaut pour les décisions visées à l'article 163 *quinquies*, alinéa 3, à l'article 163 *septies* et à l'article 163 *decies*.

Art. 163 *quinquies*. Le médecin prescripteur est invité à faire valoir ses moyens de défense par écrit dans un délai de trente jours à dater de la réception de la constatation, par lettre recommandée à la poste adressée au président de la Commission de profils compétente. Lorsque le dernier jour du délai précité est un samedi, un dimanche ou un jour férié, le délai est prolongé jusqu'au premier jour ouvrable.

La Commission de profils compétente examine les moyens et prend ensuite une décision motivée. Toute décision portant sanction ne peut être prise sans avoir entendu préalablement le médecin prescripteur. La non-comparution, sans motif légitime, du médecin prescripteur dûment convoqué à deux reprises, n'empêche pas la Commission susvisée de prononcer la sanction lors de la séance tenue suite à la troisième convocation. La décision est notifiée au médecin prescripteur conformément à la procédure visée à l'article 163 *quater*.

En cas de sanction, la notification mentionne notamment la durée de celle-ci, ainsi que la possibilité de recours devant la Commission instituée à cet effet au sein de la Commission nationale médico-mutualiste; elle indique également la forme et le délai d'introduction des recours.

Art. 163 *sexies*, § 1<sup>er</sup>. La sanction frappant le médecin prescripteur a pour effet que les laboratoires de biologie clinique ne peuvent plus, pour les prescriptions émanant dudit médecin, porter en compte ni à l'assurance soins de santé obligatoire ni aux bénéficiaires, les forfaits par prescription visés à l'article 163 *sedecies*, § 1<sup>er</sup>, *d*).

§ 2. Sauf en cas de demande de suspension visée à la section III, la sanction prend cours le premier jour du troisième mois suivant celui de la notification de la décision de la Commission de profils compétente.

Si la demande de suspension est rejetée, la sanction prend cours le premier jour du troisième mois suivant celui de la notification de la décision de la Commission de recours visée à l'article 163 *terdecies* sur la demande de suspension.

Si la demande de suspension est acceptée, dans la mesure où la Commission de recours susvisée maintient une sanction, celle-ci prend cours le premier jour du troisième mois suivant celui de la notification de la décision maintenant la sanction.

§ 3. La sanction s'applique dès le jour fixé au § 2 aux honoraires forfaitaires trouvant leur base dans les prescriptions dont la date correspond ou est postérieure au jour précité.

§ 4. La non prise en charge par l'assurance soins de santé des honoraires forfaitaires visés au § 1<sup>er</sup> décidée par la Commission de profils compétente est de trois mois minimum et douze mois maximum.

9 augustus 1983 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen :

« HOOFDSTUK VIII *bis*. Het voorschrijfgedrag van de geneesheren inzake klinische biologie.

Afdeling I. Raadpleging van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen.

Art. 163 *bis*. De Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen moet het in artikel 37 *quater*, § 2, van de wet bedoelde advies uitbrengen binnen een termijn van zestig dagen nadat het verzoek is ontvangen.

Dat verzoek wordt geacht te zijn ontvangen de tweede werkdag na de datum waarop het is verzonden.

Wanneer het advies niet binnen de gestelde termijn wordt uitgebracht, kan eraan worden voorbijgegaan.

Afdeling II. Het vaststellen van de overschrijding van de normen en het opleggen van de sancties.

Art. 163 *ter*. De Profielencommissie voor de verstrekkingen en de voorschriften van de algemeen geneeskundigen, eensdeels, en de Profielencommissie voor de verstrekkingen en de voorschriften van de geneesheren-specialisten, anderdeels, stellen de overschrijding van de in artikel 37 *quater*, § 2, van de wet bedoelde normen vast voor respectievelijk de algemeen geneeskundigen en de geneesheren-specialisten.

Art. 163 *quater*. De Dienst voor geneeskundige verzorging geeft de betrokken voorschrijvende geneesheer met een ter post aangetekende brief kennis van de in artikel 163 *ter* bedoelde vaststelling.

Die vaststelling wordt geacht te zijn ontvangen de tweede werkdag na de datum waarop ze is verzonden tenzij de voorschrijvende geneesheer de bevoegde Profielencommissie kan aantonen dat hij in de onmogelijkheid is geweest die briefwisseling werkelijk te ontvangen. Hetzelfde vermoeden geldt voor de beslissing bedoeld in de artikelen 163 *quinquies*, derde lid, 163 *septies* en 163 *decies*.

Art. 163 *quinquies*. De voorschrijvende geneesheer wordt verzocht zijn verweermiddelen schriftelijk naar voren te brengen binnen een termijn van dertig dagen vanaf de ontvangst van de vaststelling, met een ter post aangetekende brief, gericht aan de voorzitter van de bevoegde Profielencommissie. Als de laatste dag van de hiervorenvermelde termijn een zaterdag, een zondag of een feestdag is, wordt de termijn verlengd tot de eerstvolgende werkdag.

De bevoegde Profielencommissie onderzoekt de middelen en neemt vervolgens een met redenen omklede beslissing. Een beslissing tot sanctie mag niet worden genomen als de voorschrijvende geneesheer vooraf niet is gehoord. Het zonder wettige reden niet verschijnen van de twee keer behoorlijk opgeroepen voorschrijvende geneesheer belet de hiervoren bedoelde Commissie niet de sanctie uit te spreken in de vergadering die na de derde uitnodiging is gehouden. Aan de voorschrijvende geneesheer wordt kennis gegeven van de beslissing overeenkomstig de in artikel 163 *quater* vastgestelde procedure.

In geval van sanctie wordt in de kennisgeving met name de duur van de sanctie vermeld, alsook de mogelijkheid tot beroep voor de Commissie die daartoe bij de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen is ingesteld; daarin staan eveneens de vorm en de termijn voor het indienen van het beroep.

Art. 163 *sexies*, § 1. De sanctie die de voorschrijvende geneesheer treft, heeft tot gevolg dat de laboratoria voor klinische biologie, voor de voorschriften die uitgaan van bedoelde geneesheer, de forfaits per voorschrift die bedoeld zijn in artikel 163 *sedecies*, § 1, *d*), noch aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging noch aan de rechthebbenden mogen aanrekenen.

§ 2. Behalve in geval van verzoek tot opschorting, bedoeld in afdeling III, gaat de sanctie in de eerste dag van de derde maand na de maand waarin kennis is gegeven van de beslissing van de bevoegde Profielencommissie.

Indien het verzoek tot opschorting wordt afgewezen, gaat de sanctie in de eerste dag van de derde maand na de maand waarin kennis is gegeven van de beslissing die de in artikel 163 *terdecies* bedoelde Commissie van beroep omtrent het verzoek tot opschorting heeft genomen.

Indien het verzoek tot opschorting wordt aanvaard, gaat de sanctie, in de mate dat de hiervoren bedoelde Commissie van beroep een sanctie handhaaft, in de eerste dag van de derde maand na de maand waarin kennis is gegeven van de beslissing tot het handhaven van de sanctie.

§ 3. De sanctie wordt vanaf de in § 2 vastgestelde dag toegepast op de forfaitaire honoraria die gebaseerd zijn op de voorschriften waarvan de datum overeenstemt met of later valt dan voormelde dag.

§ 4. Het niet ten laste nemen door de verzekering voor geneeskundige verzorging van de in § 1 bedoelde forfaitaire honoraria, waartoe de bevoegde Profielencommissie heeft beslist, duurt minimum drie maanden en maximum twaalf maanden.

### Section III. De la suspension de l'exécution de la sanction.

Art. 163septies. A peine de non recevabilité, la demande de suspension de l'exécution de la sanction est introduite par acte motivé séparé de l'acte d'appel, signé par le médecin prescripteur ou son avocat, adressé au président de la Commission de recours par lettre recommandée à la poste, dans un délai de trente jours à dater de la réception de la décision de la Commission de profils compétente. Lorsque le dernier jour du délai susvisé est un samedi, un dimanche ou un jour férié, le délai est prolongé jusqu'au premier jour ouvrable. La demande de suspension contient obligatoirement un exposé des faits de nature à établir que l'exécution immédiate de la décision attaquée risque de causer au dispensateur de soins un préjudice grave et difficilement réparable.

La demande de suspension de l'exécution de la sanction n'est pas recevable non plus si un appel n'est pas introduit dans le délai visé à l'article 163decies.

Art. 163octies. § 1er. Le secrétaire de la Commission de recours transmet sans délai une copie de la demande de suspension à la Commission de profils compétente.

Cette dernière transmet immédiatement au secrétariat le dossier de l'affaire auquel elle peut joindre une note d'observations.

Copie en est transmise au rapporteur désigné par le président de la Commission de recours parmi ses membres.

§ 2. Sur la base du rapport exposant les faits et les moyens, le président de la Commission d'appel fixe la date de l'audience à laquelle la demande de suspension sera examinée.

Le médecin prescripteur doit être entendu par la Commission d'appel si celle-ci ne dispose pas d'éléments suffisants étayés de pièces ou si la Commission a l'intention de rejeter la demande de suspension. Dans tous les autres cas, il appartient à la Commission de juger si le médecin sera entendu.

Dans le cas où le médecin prescripteur est entendu par la Commission, celle-ci le convoque à l'intervention du secrétaire, par lettre recommandée à la poste. La convocation est expédiée au moins quinze jours avant l'audience, et est accompagnée du rapport visé à l'alinéa 1er.

Le médecin prescripteur peut prendre connaissance du dossier et peut déposer toutes les conclusions et pièces qu'il juge utiles. Il peut se faire assister pour tous les actes de la procédure ainsi qu'à l'audience par un avocat ou par toute personne de son choix.

Art. 163novies. § 1er. La Commission de recours prend connaissance de l'exposé de l'affaire par le rapporteur visé à l'article 163octies, § 1er, alinéa 3. Elle peut ordonner toute enquête complémentaire.

Si le médecin prescripteur est convoqué, celui-ci est ensuite entendu. La non-comparution, sans motif légitime, du médecin prescripteur dûment convoqué n'empêche pas la Commission susvisée d'examiner l'affaire et de se prononcer.

Si le médecin prescripteur dûment convoqué ne comprend ni ne parle les langues utilisées à l'audience, il peut se faire assister gratuitement par un interprète désigné par la Commission susvisée.

§ 2. Après la clôture des débats, les membres de la Commission de recours délibèrent à huis clos; le secret des délibérations est garanti.

§ 3. Les décisions sont motivées et sont prononcées en audience publique par le président au plus tard quinze jours après la clôture des débats; elles sont signées par le président et le secrétaire.

### Section IV. De l'appel.

Art. 163decies. A peine de non recevabilité, l'appel contre la décision de la Commission de profils est interjeté par acte motivé, signé par le médecin prescripteur ou son avocat, adressé au président de la Commission de recours par lettre recommandée à la poste dans un délai de trente jours à dater de la réception de la décision de la Commission de profils compétente. Lorsque le dernier jour du délai susvisé est un samedi, un dimanche ou un jour férié, le délai est prolongé jusqu'au premier jour ouvrable.

Art. 163undecies. La procédure prévue aux articles 163octies et 163novies est applicable, étant entendu que l'appelant est toujours convoqué et entendu.

### Afdeling III. Opschorting van de uitvoering van de sanctie.

Art. 163septies. Op straffe van niet-ontvankelijkheid wordt het verzoek tot opschorting van de uitvoering van de sanctie ingediend met een met redenen omklede akte, los van de akte van hoger beroep, die is ondertekend door de voorschrijvende geneesheer of zijn advocaat en met een ter post aangetekende brief aan de voorzitter van de Commissie van beroep wordt gericht binnen een termijn van dertig dagen vanaf de ontvangst van de beslissing van de bevoegde Profielencommissie. Als de laatste dag van de hiervoren vermelde termijn een zaterdag, een zondag of een feestdag is, wordt de termijn verlengd tot de eerstvolgende werkdag. Het verzoek tot opschorting omvat verplicht een feitenrelaas aan de hand waarvan kan worden uitgemaakt of de onmiddellijke uitvoering van de bestreden beslissing de verzorgingsverstrekker ernstige en moeilijk te herstellen schade dreigt te berokkenen.

Het verzoek tot opschorting van de uitvoering van de sanctie is evenmin ontvankelijk als het hoger beroep niet is ingediend binnen de termijn waarin is voorzien in artikel 163decies.

Art. 163octies. § 1. De secretaris van de Commissie van beroep bezorgt de bevoegde Profielencommissie onverwijld een afschrift van het verzoek tot opschorting.

Laatstgenoemde stuurt het dossier van de zaak, waarbij ze een nota met opmerkingen kan voegen, onmiddellijk naar het secretariaat.

Een afschrift daarvan wordt bezorgd aan de verslaggever die door de voorzitter van de Commissie van beroep onder haar leden is aangewezen.

§ 2. Op grond van het verslag waarin de feiten en de middelen worden uiteengezet, stelt de voorzitter van de Commissie van beroep de datum vast van de zitting waarop het verzoek tot opschorting zal worden onderzocht.

De voorschrijvende geneesheer moet door de Commissie van beroep worden gehoord zo deze niet over voldoende gegevens op stukken beschikt of zo de Commissie voornemens is het verzoek tot opschorting af te wijzen. In alle andere gevallen staat het aan de Commissie erover te oordelen of de geneesheer wordt gehoord.

Zo de voorschrijvende geneesheer door de Commissie zal worden gehoord, roept deze daartoe de geneesheer bij wege van de secretaris op met een ter post aangetekende brief. De oproeping wordt ten minste vijftien dagen vóór de zitting verzonden, samen met het in het eerste lid bedoelde verslag.

De voorschrijvende geneesheer mag kennis nemen van het dossier en mag alle conclusies en stukken neerleggen die hij nuttig acht. Hij mag zich voor alle procedurehandelingen en ter zitting door een advocaat of door elke andere persoon van zijn keuze laten bijstaan.

Art. 163novies. § 1. De Commissie van beroep neemt kennis van de uiteenzetting van de zaak door de in artikel 163octies, § 1, derde lid bedoelde verslaggever. Ze kan elke bijkomende enquête bevelen.

In geval de voorschrijvende geneesheer is opgeroepen, wordt deze vervolgens gehoord. Het zonder wettige reden niet verschijnen van de behoorlijk opgeroepen voorschrijvende geneesheer, belet de hiervoren vermelde Commissie niet de zaak te onderzoeken en zich uit te spreken.

Indien de behoorlijk opgeroepen voorschrijvende geneesheer de in de zitting gebruikte talen niet begrijpt of spreekt, mag hij zich kosteloos laten bijstaan door een door de hiervoren vermelde Commissie aangewezen tolk.

§ 2. Na de sluiting van de debatten beraadslagen de leden van de Commissie van beroep met gesloten deuren; de geheimhouding van de beraadslagingen is gewaarborgd.

§ 3. De beslissingen worden met redenen omkleed en worden uiterlijk vijftien dagen na de sluiting van de debatten door de voorzitter in openbare zitting uitgesproken; ze worden ondertekend door de voorzitter en de secretaris.

### Afdeling IV. Hoger beroep.

Art. 163decies. Op straffe van niet-ontvankelijkheid wordt het hoger beroep tegen de beslissing van de Profielencommissie ingesteld met een met redenen omklede akte die is ondertekend door de voorschrijvende geneesheer of zijn advocaat en met een ter post aangetekende brief aan de voorzitter van de Commissie van beroep wordt gericht binnen een termijn van dertig dagen vanaf de ontvangst van de beslissing van de bevoegde Profielencommissie. Als de laatste dag van de hiervoren vermelde termijn een zaterdag, een zondag of een feestdag is, wordt de termijn verlengd tot de eerstvolgende werkdag.

Art. 163undecies. De in de artikelen 163octies en 163novies vastgestelde procedure is toepasselijk, met dien verstande dat de eiser in hoger beroep steeds wordt opgeroepen en wordt gehoord.

Cependant, la décision est prononcée au plus tard trois semaines après la clôture des débats. Cette décision peut mettre à néant, diminuer, confirmer ou aggraver la sanction visée à l'article 163quinquies tout en restant dans les limites prévues à l'article 163sexies, § 4.

Section V. Dispositions communes à l'appel et à la suspension de l'exécution de la décision.

Art. 163duodecies. § 1er. Dans les quinze jours du prononcé d'une décision, le secrétaire de la Commission de recours adresse, par lettre recommandée à la poste, une copie qu'il certifie conforme au médecin prescripteur.

§ 2. Après qu'une décision ordonnant la non suspension de l'exécution de la sanction ait été rendue, ou dès que la sanction est devenue définitive, le secrétaire de la Commission de recours compétente ou de la Commission de recours, selon le cas, informe de la décision, par lettre recommandée à la poste, les laboratoires de biologie clinique agréés par l'I.N.A.M.I. et les organismes assureurs dans un délai de trente jours.

La même information est adressée aux fonctionnaires dirigeants des Services du contrôle médical et du contrôle administratif.

Section VI. De la Commission de recours.

Art. 163terdecies. § 1er. Les membres de la Commission de recours visés à l'article 37quater, § 3, alinéa 5, b et c de la loi sont présentés par la Commission nationale médico-mutualiste de préférence parmi ses membres. Les représentants du corps médical sont pour moitié des médecins de médecine générale et pour moitié des médecins spécialistes.

§ 2. Le mandat du président, des vice-présidents et des membres a une durée de six ans; il est renouvelable. Les président, vice-présidents et membres nommés en remplacement des président, vice-présidents ou membres décédés ou démissionnaires, achèvent les mandats de ceux qu'ils remplacent.

Le mandat de président, de président suppléant, de membre effectif ou de membre suppléant de la Commission de recours est incompatible avec un mandat dans une des Commissions de profils visées à l'article 163ter.

Un membre suppléant ne siège qu'en cas d'absence d'un membre effectif de son groupe.

Art. 163quaterdecies. § 1er. Sans préjudice des dispositions de l'alinéa 2, la Commission ne peut délibérer valablement que si sont présents :

- 1° un président;
- 2° deux membres magistrats;
- 3° quatre membres représentant le corps médical;
- 4° quatre membres représentant les organismes assureurs.

Toutefois, lorsque le président constate au cours de deux séances successives, l'impossibilité de siéger en raison de l'absence de membres, il convoque une nouvelle séance au plus tard dans les quinze jours. Pour celle-ci, le siège est valablement constitué si la majorité des membres sont présents.

§ 2. Les débats de la Commission sont publics, à moins que cette publicité ne porte atteinte à l'ordre public, aux bonnes moeurs ou au respect du secret professionnel.

La décision écartant la publicité est motivée.

§ 3. Les décisions de la Commission sont prises à la majorité simple des président et membres présents, compte non tenu des absentions.

Art. 163quindecies. § 1er. Le secrétaire effectif et les secrétaires suppléants de la Commission sont désignés par le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé parmi le personnel de ce Service.

§ 2. La Commission peut se faire assister d'experts; elle peut constituer des sous-Commissions.

Elle établit son règlement d'ordre intérieur qui est soumis à Notre approbation.

Section VII. Des normes.

Art. 163sedecies. § 1er. Pour l'application de la présente section, on entend par :

- a) « Périodes d'observation » : le 2ème semestre 1993, le 1er semestre 1994 et le 2ème semestre 1994;
- b) « Prestations de biologie clinique » : toutes les prestations qui figurent dans le courant de la période d'observation à l'article 3 § 1er, A, II et C, I, à l'article 18, § 2, B, e) et à l'article 24, § 1 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomencla-

De beslissing wordt evenwel uitgesproken uiterlijk drie weken na de sluiting van de debatten. Die beslissing kan, binnen de perken waarin is voorzien in artikel 163sexies, § 4, de in artikel 163quinquies bedoelde sanctie ongedaan maken, verminderen, bevestigen of verzwaren.

Afdeling V. Gemeenschappelijke bepalingen voor het hoger beroep en voor de opschorting van de uitvoering van de beslissing.

Art. 163duodecies. § 1. Binnen vijftien dagen nadat een beslissing is uitgesproken, stuurt de secretaris van de Commissie van beroep aan de voorschrijvende geneesheer met een ter post aangetekende brief een door hem voor eensluidend verklaard afschrift.

§ 2. Nadat een beslissing is genomen die het niet opschorten van de uitvoering van de sanctie beveelt of zodra de sanctie definitief is geworden, stelt de secretaris van de bevoegde Profielcommissie of van de Commissie van beroep, naar gelang van het geval, de door het R.I.Z.I.V. erkende laboratoria voor klinische biologie en de verzekeringsinstellingen, met een ter post aangetekende brief in kennis van de beslissing binnen een termijn van dertig dagen.

Dezelfde informatie wordt aan de leidend ambtenaren van de Dienst voor geneeskundige controle en van de Dienst voor administratieve controle en gestuurd.

Afdeling VI. Commissie van beroep.

Art. 163terdecies. § 1. De in artikel 37quater, § 3, vijfde lid, b en c, van de wet bedoelde leden van de Commissie van beroep worden door de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen bij voorkeur onder haar leden voorgedragen. De vertegenwoordigers van de geneesheren zijn voor de helft algemeen geneeskundigen en voor de helft geneesheren-specialisten.

§ 2. Het mandaat van de voorzitter, van de ondervoorzitters en van de leden duurt zes jaar; het kan worden vernieuwd. De voorzitter, ondervoorzitters en leden die zijn benoemd ter vervanging van de voorzitter, ondervoorzitters of leden die overleden zijn of ontslag hebben genomen, voleindigen het mandaat van degenen die ze vervangen.

Het mandaat van voorzitter, plaatsvervangend voorzitter, werkend lid of plaatsvervangend lid van de Commissie van beroep is onverenigbaar met een mandaat in een van de in artikel 163ter bedoelde Profielcommissies.

Een plaatsvervangend lid heeft slechts zitting als een werkend lid van zijn groep afwezig is.

Art. 163quaterdecies. § 1. Onverminderd de bepaling van het tweede lid, kan de Commissie slechts geldig beraadslagen indien aanwezig zijn :

- 1° een voorzitter;
- 2° twee leden, magistraten;
- 3° vier leden die de geneesheren vertegenwoordigen;
- 4° vier leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen.

Als de voorzitter evenwel tijdens twee opeenvolgende zittingen vaststelt dat geen zitting kan worden gehouden omdat leden afwezig zijn, belegt hij uiterlijk binnen vijftien dagen een nieuwe vergadering. In dat geval houdt de Commissie deugdelijk zitting als de meerderheid van de leden aanwezig is.

§ 2. De debatten van de Commissie zijn openbaar, tenzij die openbaarheid afbreuk doet aan de openbare orde, de goede zeden of de eerbiediging van het beroepsgeheim.

De beslissing waarbij de openbaarheid wordt afgewezen, wordt met redenen omkleed.

§ 3. De beslissingen van de Commissie worden genomen bij eenvoudige meerderheid van de stemmen van de voorzitter en van de aanwezige leden; or wordt geen rekening gehouden met de onthoudingen.

Art. 163quindecies. § 1. De werkende secretaris en de plaatsvervangende secretarissen van de Commissie worden door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging aangevoerd onder het personeel van die Dienst.

§ 2. De Commissie kan zich laten bijstaan door deskundigen; ze kan subcommissies oprichten.

Ze maakt haar huishoudelijk reglement op, dat Ons ter goedkeuring wordt voorgelegd.

Afdeling VII. Normen.

Art. 163sedecies. § 1. Voor de toepassing van deze afdeling wordt verstaan onder :

- a) « Observatieperioden » : het 2e semester 1993, het 1e semester 1994 en het 2e semester 1994;
- b) « Verstrekkingen inzake klinische biologie » : alle verstrekkingen die tijdens de observatieperiode zijn opgenomen in artikel 3, § 1, A, II en C, I, in artikel 18, § 2, B, e) en in artikel 24, § 1 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststel-

ture des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés;

c) « Contacts-patients » : les prestations qui figurent dans l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité sous les numéros de codes suivants :

101010 à 101054, 102012, 102034, 102071 à 102211, 103014, 103110, 103132, 103213, 103235, 103316 à 103353, 103412, 103434, 103515 à 103552, 103736 à 103832, 104215 à 104274, 104355, 104510 à 104576, 104650, 104812 à 104871, 109513, 301011, 301033, 470433, 470470 et 474714.

d) « Forfaits par prescription » : les honoraires forfaitaires repris dans l'arrêté royal du 24 septembre 1992 fixant des modalités relatives aux honoraires forfaitaires pour certaines prestations de biologie clinique, dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés ainsi qu'à la sous-traitance de ces prestations sous les numéros de codes 591312, 591334, 591356 et 591371;

e) « Le montant absolu prescrit relatif à une période d'observation » ou « le montant absolu prescrit » : la somme des dépenses dues par l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique prescrites, effectuées durant la période d'observation et figurant dans les tableaux statistiques visés à l'article 322bis de l'arrêté royal du 4 novembre 1963 portant exécution de la loi du 9 août 1963 susvisée, relatifs à la période d'observation et aux deux trimestres suivants;

f) « Le nombre de contacts-patients relatifs à la période d'observation » ou « le nombre de contacts-patients » : la somme des nombres de contacts-patients attestés pendant la période d'observation et figurant dans les tableaux statistiques susvisés;

g) « Le nombre de prescriptions relatives à une période d'observation » ou « le nombre de prescriptions » : la somme des nombres de forfaits par prescription portés en compte pour des demandes traitées pendant la période d'observation et figurant dans les tableaux statistiques susvisés;

h) « Groupes de prescripteurs » : les groupes de prescripteurs suivants :

GROUPE	CODE QUALIFICATION	DÉSCRIPTION DES GROUPE
A	001 + 002	Médecins de médecine générale
B	003 + 004	Médecins porteurs d'un certificat de formation complémentaire
C	140 + 170 + 210 + 153	Spécialistes en chirurgie, en neurochirurgie, en chirurgie plastique ou en chirurgie avec reconnaissance en réadaptation
D	340	Spécialistes en gynécologie
E	370 + 374	Spécialistes en ophtalmologie ou en ophtalmologie avec reconnaissance en réadaptation
F	410 + 414	Spécialistes en oto-rhino-laryngologie ou en O.R.L. avec reconnaissance en réadaptation
G	450 + 454	Spécialistes en urologie ou en urologie avec reconnaissance en réadaptation
H	480 + 494	Spécialistes en orthopédie ou en orthopédie avec reconnaissance en réadaptation
I	520	Spécialistes en stomatologie
J	550	Spécialistes en dermato-vénérologie

ling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden;

c) « Patiëntencontacten » : de verstrekkingen die in de bijlage bij bovengenoemd koninklijk besluit van 14 september 1984 zijn opgenomen onder de volgende codenummers :

101010 tot 101054, 102012, 102034, 102071 tot 102211, 103014, 103110, 103132, 103213, 103235, 103316 tot 103353, 103412, 103434, 103515 tot 103552, 103736 tot 103832, 104215 tot 104274, 104355, 104510 tot 104576, 104650, 104812 tot 104871, 109513, 301011, 301033, 470433, 470470 en 474714.

d) « Forfaits per voorschrift » : de forfaitaire honoraria die zijn opgenomen in het koninklijk besluit van 24 september 1992 tot vaststelling van de modaliteiten betreffende de forfaitaire honoraria voor sommige verstrekkingen inzake klinische biologie verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, alsmede de onderaanneming van die verstrekkingen onder de codenummers 591312, 591334, 591356 en 591371;

e) « Het voorgeschreven absoluut bedrag betreffende een observatieperiode » of « het voorgeschreven absoluut bedrag » : de som van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde uitgaven voor de voorgeschreven verstrekkingen inzake klinische biologie, verricht gedurende de observatieperiode en opgenomen in de statistische tabellen die bedoeld zijn in artikel 322bis van het koninklijk besluit van 4 november 1963 tot uitvoering van bovenbedoelde wet van 9 augustus 1963 en betrekking hebben op de observatieperiode en op de twee volgende kwartalen;

f) « Het aantal patiëntencontacten betreffende de observatieperiode » of « het aantal patiëntencontacten » : de som van de aantallen patiëntencontacten die zijn geattesteerd gedurende de observatieperiode en zijn opgenomen in de hiervoren bedoelde statistische tabellen;

g) « Het aantal voorschriften betreffende een observatieperiode » of « het aantal voorschriften » : de som van de aantallen forfaits per voorschrift die zijn aangerekend voor tijdens de observatieperiode verrichte aanvragen en zijn opgenomen in de hiervoren bedoelde statistische tabellen;

h) « Groepen van voorschrijvers » : de volgende groepen van voorschrijvers :

GROEP	BEKWAMINGS-CODENUMMER	OMSCHRIJVING VAN DE GROEPEN
A	001 + 002	Algemeen geneeskundigen
B	003 + 004	Geneesheren, houders van een getuigschrift van aanvullende opleiding
C	140 + 170 + 210 + 153	Specialisten voor heekunde, voor neurochirurgie, voor plastische heekunde of voor heekunde met een erkenning voor revalidatie
D	340	Specialisten voor gynecologie
E	370 + 374	Specialisten voor ofalmologie of voor ofalmologie met een erkenning voor revalidatie
F	410 + 414	Specialisten voor otorhinolaryngologie of voor ORL met een erkenning voor revalidatie
G	450 + 454	Specialisten voor urologie of voor urologie met een erkenning voor revalidatie
H	480 + 494	Specialisten voor orthopedie of voor orthopedie met een erkenning voor revalidatie
I	520	Specialisten voor stomatologie
J	550	Specialisten voor dermato-venereologie

GROUPE	CODE QUALIFICATION	DESCRIPTION DES GROUPE
K	580 + 620 + 650 + 587 + 588 + 582 + 584 + 624	Spécialistes en médecine interne, en pneumologie, en gastro-entérologie, en médecine interne et pneumologie, en médecine interne et gastro-entérologie, en médecine interne et médecine nucléaire, en médecine interne avec reconnaissance en réadaptation ou en pneumologie avec reconnaissance en réadaptation
L	690 + 694	Spécialistes en pédiatrie ou en pédiatre avec reconnaissance en réadaptation
M	730 + 734	Spécialistes en cardiologie ou en cardiologie avec reconnaissance en réadaptation
N	760 + 770 + 780 + 764	Spécialistes en neuropsychiatrie, en neurologie, en psychiatrie ou en neuropsychiatrie avec reconnaissance en réadaptation
O	790 + 794	Spécialistes en rhumatologie ou en rhumatologie avec reconnaissance en réadaptation
P	830 + 834	Spécialistes en médecine physique ou en médecine physique avec reconnaissance en réadaptation
Q	960	Spécialistes en radio- et radiumthérapie

i) « Groupe de référence d'un prescripteur » : le groupe de prescripteurs dans lequel figure le code qualification de ce prescripteur, qualification en vigueur le dernier jour de la période d'observation.

§ 2. Les paramètres permettant de définir les critères et de calculer les normes sont les suivants :

- le montant absolu prescrit;
- le montant moyen par contact-patient; il s'agit du quotient du montant absolu prescrit par le nombre de contacts-patients;
- le montant moyen par prescription; il s'agit du quotient du montant absolu prescrit par le nombre de prescriptions.

Les valeurs des paramètres de chaque médecin sont calculées sur base des données relatives à une période d'observation. Des distributions statistiques des médecins appartenant au même groupe de référence sont établies pour chacun de ces paramètres. Ces distributions fournissent, pour chaque groupe de référence, des informations statistiques descriptives telles que les percentiles.

§ 3. Les critères permettant de fixer les normes sont :

1er critère : le percentile 90 de la distribution des prescripteurs selon le montant moyen par contact-patient combiné au percentile 50 de la distribution des prescripteurs selon le montant absolu prescrit;

2ème critère : le percentile 90 de la distribution des prescripteurs selon le montant moyen par prescription combiné au percentile 50 de la distribution des prescripteurs selon le montant absolu prescrit.

§ 4. Les normes visées à l'article 37quater, § 2, de la loi susvisée sont les valeurs absolues des critères, prévus au § 3, pour la période d'observation considérée.

Un prescripteur est considéré comme dépassant les normes si la valeur de ses paramètres pour une période d'observation est supérieure aux normes pour un des critères au moins.

§ 5. Dans le cadre de la constatation du dépassement des normes pour chaque prescripteur, la Commission de profils compétente peut tenir compte des spécificités de son activité médicale, et notamment des actes médicaux susceptibles de générer des prescriptions de biologie clinique.

§ 6. Les données des prescripteurs à double qualification font l'objet d'un examen individuel préalablement à leur rattachement au groupe de prescripteurs considéré comme le plus approprié.

GROEP	BEKWAMINGS-CODENUMMER	OMSCHRIJVING VAN DE GROEPEN
K	580 + 620 + 650 + 587 + 588 + 582 + 584 + 624	Specialisten voor inwendige geneeskunde, voor pneumologie, voor gastro-enterologie, voor inwendige geneeskunde en pneumologie, voor inwendige geneeskunde en gastro-enterologie, voor inwendige geneeskunde en nucleaire geneeskunde, voor inwendige geneeskunde met een erkenning voor revalidatie of voor pneumologie met een erkenning voor revalidatie
L	690 + 694	Specialisten voor kindergeneeskunde of voor kindergeneeskunde met een erkenning voor revalidatie
M	730 + 734	Specialisten voor cardiologie of voor cardiologie met een erkenning voor revalidatie
N	760 + 770 + 780 + 764	Specialisten voor neuropsychiatrie, voor neurologie, voor psychiatrie of voor neuropsychiatrie met een erkenning voor revalidatie
O	790 + 794	Specialisten voor reumatologie of voor reumatologie met een erkenning voor revalidatie
P	830 + 834	Specialisten voor fysieke geneeskunde of voor fysieke geneeskunde met een erkenning voor revalidatie
Q	960	Specialisten voor radio- en radiumtherapie

i) « Refertegroep van een voorschrijver » : de groep van voorschrijvers waarin het bekwamingscodenummer van die voorschrijver voorkomt, welke bekwaming de laatste dag van de observatieperiode gelding had.

§ 2. De parameters op grond waarvan de criteria worden vastgesteld en de normen kunnen worden berekend, zijn :

- het voorgeschreven absoluut bedrag;
- het gemiddeld bedrag per patiëntencontact; het gaat om het quotiënt van de deling van het voorgeschreven absoluut bedrag door het aantal patiëntencontacten;
- het gemiddeld bedrag per voorschrift; het gaat om het quotiënt van de deling van het voorgeschreven absoluut bedrag door het aantal voorschriften.

De waarden van de parameters van elke geneesheer worden berekend op grond van de gegevens betreffende een observatieperiode. Voor elk van die parameters worden statistische verdelingen gemaakt van de geneesheren die tot dezelfde refertegroep behoren. Die verdelingen geven voor elke refertegroep beschrijvende statistische informatie zoals de percentielen.

§ 3. De criteria op grond waarvan de normen worden vastgesteld, zijn :

1e criterium : het percentiel 90 van de verdeling van de voorschrijvers volgens het gemiddeld bedrag per patiëntencontact, gecombineerd met het percentiel 50 van de verdeling van de voorschrijvers volgens het voorgeschreven absoluut bedrag;

2e criterium : het percentiel 90 van de verdeling van de voorschrijvers volgens het gemiddeld bedrag per voorschrift, gecombineerd met het percentiel 50 van het voorgeschreven absoluut bedrag.

§ 4. De in artikel 37quater, § 2, van bovenvermelde wet bedoelde normen zijn de absolute waarden van de criteria, bepaald in § 3, voor de beschouwde observatieperiode.

Een voorschrijver wordt geacht de normen te overschrijden als de waarde van zijn parameters voor een observatieperiode hoger ligt dan de normen voor tenminste een criterium.

§ 5. In het raam van de vaststelling van de overschrijding van de normen voor elke voorschrijver kan de bevoegde Profielencommissie rekening houden met de specificiteit van zijn medische activiteit en meer bepaald met de geneeskundige akten die kunnen leiden tot voorschriften inzake klinische biologie.

§ 6. De gegevens van de voorschrijvers met een dubbele bekwaming worden individueel onderzocht voordat ze worden ondergebracht bij de groep van voorschrijvers die als de meest geschikte wordt beschouwd.

Art. 163septiesdecies. Les dispositions de la présente section entrent en vigueur le 1er juillet 1993 et restent d'application jusqu'au 31 décembre 1994. ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 1993.

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

Donné à Bruxelles, le 24 juin 1993.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
B. ANSELME

Art. 163septiesdecies. De bepalingen van deze afdeling treden in werking op 1 juli 1993 en blijven van toepassing tot 31 december 1994. ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 1993.

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

Gegeven te Brussel, 24 juni 1993.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken,  
B. ANSELME

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE  
ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 93 — 1581

4 MAI 1993. — Arrêté royal  
approuvant le fascicule seize 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 les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

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 et II de la Résolution AP-CSP (92) 1 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 de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** Les nouvelles monographies arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le seizième 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 seizième 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 seizième fascicule de la deuxième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés dans l'Annexe III du présent arrêté, sont approuvés.

**Art. 4.** Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 mai 1993.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration sociale,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme L. ONKELINX

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID  
EN LEEFMILIEU**

N. 93 — 1591

4 MEI 1993. — Koninklijk besluit  
tot goedkeuring van deel zestien 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, houdend 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 wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

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 en II van Resolutie AP-CSP (92) 1 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 Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

**Art. 4.** Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 mei 1993.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. L. ONKELINX