

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 6 augustus 2002;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 2, A van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 januari 1986, 19 december 1991, 5 maart 1992, 2 september 1992, 7 augustus 1995, 28 september 1995, 29 april 1999, 29 mei 2000, 1 juni en 10 juli 2001 wordt de betreffende waarde van de verstrekking 102174 op N 20 gebracht en deze van de verstrekking 102675 op N20 - Q 30;

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 september 2002.

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

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 22 augustus 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 6 août 2002;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 2, A de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié par les arrêtés royaux des 30 janvier 1986, 19 décembre 1991, 5 mars 1992, 2 septembre 1992, 7 août 1995, 28 septembre 1995, 29 avril 1999, 29 mai 2000, 1<sup>er</sup> juin et 10 juillet 2001 la valeur relative de la prestation 102174 est portée à N 20 et celle de la prestation 102675 à N 20 - Q 30;

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2002.

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

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 22 août 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 2984

[C - 2002/22686]

**22 AUGUSTUS 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina - apothekers gebruikt worden**

ALBERT II, 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 de artikelen 1bis, §§ 1, 2° en 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 2, gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983 en 12 augustus 2000, 6, § 1, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998, 6ter, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en 13, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina - apothekers gebruikt worden, inzonderheid op de artikelen 3, § 2, 11, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 januari 2000, 23 januari 2001 en 8 januari 2002 en 12;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 7 augustus 2002;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat :

— de overgangperiode waarbinnen de volledige toepassing van de bepalingen van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina - apothekers gebruikt worden, verzekerd diende te zijn, eindigt op 31 augustus 2002;

— artikel 11 van bovenvermeld koninklijk besluit van 19 december 1997 tot bepaling van de overgangperiode geen rekening houdt met het feit dat grondstoffen die vervaardigd en vrijgegeven worden tijdens de overgangperiode overeenkomstig de in dat artikel voorziene voorwaarden, na het verstrijken van de overgangperiode nog in de handel zouden moeten kunnen gebracht worden gedurende een beperkte periode;

— hiermee rekening dient gehouden te worden in de bepalingen aangaande de overgangperiode;

— de periode waarbinnen de grondstoffen vervaardigd en vrijgegeven tijdens de overgangperiode nog kunnen in de handel gebracht worden, beperkt dient te worden tot een periode van 6 maand;

— bovenvermeld koninklijk besluit van 19 december 1997 geen bepalingen voorziet aangaande de intrekking van vergunningen voor grondstoffen die niet meer voldoen aan de vereisten van het besluit na het toekennen van een vergunning;

— het noodzakelijk is deze mogelijkheid te voorzien in bovenvermeld koninklijk besluit van 19 december 1997;

F. 2002 — 2984

[C - 2002/22686]

**22 AOUT 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1<sup>er</sup> bis, §§ 1<sup>er</sup>, 2° et 3, insérés par la loi du 21 juin 1983 et modifiés par la loi du 20 octobre 1998, 2, modifié par les lois des 21 juin 1983 et 12 août 2000, 6, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 20 octobre 1998, 6ter, § 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 21 juin 1983 et 13, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, notamment les articles 3, § 2, 11, modifié par les arrêtés royaux des 12 janvier 2000, 23 janvier 2001 et 8 janvier 2002 et 12;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donné le 7 août 2002;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par les circonstances que :

— la période de transition pendant laquelle la mise en place complète des dispositions de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine devait avoir lieu, se termine le 31 août 2002;

— l'article 11 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 susmentionné qui détermine la période de transition ne tient pas compte du fait que les matières premières fabriquées et libérées pendant la période de transition conformément aux conditions prévues par cet article, devraient pouvoir encore être mises sur le marché après l'expiration de la période de transition pendant une période limitée;

— il doit être tenu compte de ce fait dans les dispositions relatives à la période de transition;

— la période pendant laquelle les matières premières fabriquées et libérées pendant la période de transition peuvent encore être mises sur le marché doit être limitée à une période de six mois;

— l'arrêté royal du 19 décembre 1997 susmentionné ne prévoit pas de dispositions relatives au retrait des autorisations des matières premières qui ne satisfont plus aux exigences du présent arrêté après l'octroi d'une autorisation;

— il est nécessaire de prévoir cette possibilité dans l'arrêté royal du 19 décembre 1997 susmentionné;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina – apothekers gebruikt worden, wordt een derde lid toegevoegd, luidend als volgt :

« De Minister kent een vergunning toe aan de grondstoffen die voldoen aan de vereisten bepaald in de voorgaande leden. De lijst van de vergunde grondstoffen wordt op regelmatige tijdstippen in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt. »

**Art. 2.** Artikel 11, eerste lid van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« De partijen grondstoffen die werden vrijgegeven gedurende een periode van 50 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit en die niet beantwoorden aan de criteria voorzien in artikel 3, § 3, kunnen gedurende een periode van 56 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit in de handel gebracht worden, voor zover bij elk recipiënt dat de grondstof bevat, een analysecertificaat of een controleverslag of een rapport dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de grondstof beschrijft, uitgevoerd door de persoon bedoeld in artikel 8, 3°, a) gevoegd wordt. »

**Art. 3.** In artikel 12 van hetzelfde besluit, waarvan de tegenwoordige tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 en een § 3 ingevoegd, luidend als volgt :

« § 2. De Minister trekt de vergunning bedoeld in artikel 3, § 2, derde lid van dit besluit in, indien de monografie niet meer beantwoordt aan de actuele wetenschappelijke kennis.

§ 3. De lijst van de grondstoffen waarvan de vergunning ingetrokken werd, wordt op regelmatige tijdstippen in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt. »

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op 1 september 2002.

**Art. 5.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 22 augustus 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine est ajouté un alinéa 3, libellé comme suit :

« Le ministre octroie une autorisation aux matières premières qui satisfont aux exigences prévues aux alinéas précédents. La liste des matières premières autorisées est publiée dans le *Moniteur belge* à des intervalles réguliers. »

**Art. 2.** L'article 11, alinéa 1<sup>er</sup> du même arrêté est remplacé comme suit :

« Les lots de matières premières qui ont été libérées pendant une période de 50 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté et qui ne répondent pas aux critères prévus à l'article 3, § 3, peuvent être mis sur le marché pendant une période de 56 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté, dans la mesure où chaque récipient contenant la matière première soit accompagné d'un certificat d'analyse ou d'un compte – rendu de contrôle ou d'un rapport d'analyse reprenant des résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de la matière première, effectués par la personne visée à l'article 8, 3°, a). »

**Art. 3.** A l'article 12 du même arrêté, dont le texte actuel formera le § 1<sup>er</sup>, il est ajouté un § 2 et un § 3, rédigés comme suit :

« § 2. Le Ministre retire l'autorisation visée à l'article 3, § 2, alinéa 3, du présent arrêté si la monographie ne répond plus à l'état actuel des connaissances scientifiques.

§ 3. La liste des matières premières dont l'autorisation est retirée, est publiée au *Moniteur belge* à des intervalles réguliers. »

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2002.

**Art. 5.** Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 22 août 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

N. 2002 — 2985

[C - 2002/22682]

**19 AUGUSTUS 2002. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten**

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet van betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35<sup>ter</sup>, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 juli 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 17 juli 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit moet toelaten een besparing te verwzenlijken; dat deze, met de andere maatregelen die werden getroffen,

F. 2002 — 2985

[C - 2002/22682]

**19 AOUT 2002. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques**

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35<sup>ter</sup>, alinéa 5, inséré par la loi du 2 janvier 2002;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 10 juillet 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 17 juillet 2002;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget