

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 33.228/3 van 21 mei 2002;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 3, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 4 maart 2002, worden de woorden « hoofdstuk IV van bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten » vervangen door de woorden « hoofdstuk IV van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2002 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 ».

Art. 2. In artikel 6 van hetzelfde besluit, worden de woorden « Op de verpakking en de recipiënt » vervangen door de woorden « Op de buitenverpakking ».

Art. 3. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Punat, 2 augustus 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu

Mevr. M. AELVOET

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 33.228/3 du 21 mai 2002;

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^{er}. Dans l'article 3, cinquième alinéa, de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée, modifié par l'arrêté royal du 4 mars 2002, les mots « chapitre IV de l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés » sont remplacés par les mots « chapitre IV de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques ».

Art. 2. Dans l'article 6 du même arrêté, les mots « L'emballage et le récipient de ces médicaments doivent porter » sont remplacés par les mots « L'emballage extérieur de ces médicaments doit porter ».

Art. 3. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Punat, le 2 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 — 3132

[C - 2002/22710]

22 AUGUSTUS 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 1996 tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 2, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 april 1996 tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

Gelet op het advies nr. 32.961/3 van de Raad van State, gegeven op 2 juli 2002;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 april 1996 tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1°) de bepalingen onder punt 1 worden opgeheven;
- 2°) het wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt :

« De bloedderivaten gebruikt bij de fabricage van geneesmiddelen die een vergunning voor het in de handel brengen hebben bekomen op grond van Verordening (EG) Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, worden geacht aan deze voorwaarden te voldoen. »

F. 2002 — 3132

[C - 2002/22710]

22 AOUT 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 avril 1996 portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, notamment l'article 2, alinéa 2;

Vu l'arrêté royal du 19 avril 1996 portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;

Vu l'avis n° 32.961/3 du Conseil d'Etat, donné le 2 juillet 2002;

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^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 19 avril 1996 portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, sont apportées les modifications suivantes :

- 1°) les dispositions sous le point 1 sont abrogées;
- 2°) il est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Les dérivés sanguins intervenus dans la fabrication des médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en vertu du Règlement (CE) N° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, sont présumés satisfaire à ces conditions. »

Art. 2. Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, 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

Art. 2. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions 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 — 3133

[C — 2002/22712]

22 AUGUSTUS 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

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 artikel 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 2, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 28quinquies, § 5, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996;

Gelet op het advies nr. 32.962/3 van de Raad van State, gegeven op 2 juli 2002;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 28quinquies, § 5 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996, worden het tweede en het derde lid vervangen door het volgende lid :

« In dit geval, teneinde haar advies uit te brengen, gaat de Geneesmiddelencommissie na of de elementen van het registratiedossier en de inlichtingen bedoeld in het eerste lid de kwaliteit en de veiligheid van het geneesmiddel waarborgen. »

Art. 2. Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, 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

F. 2002 — 3133

[C — 2002/22712]

22 AOUT 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, notamment l'article 2, alinéa 2;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 28quinquies, § 5, inséré par l'arrêté royal du 19 avril 1996;

Vu l'avis n° 32.962/3 du Conseil d'Etat, donné le 2 juillet 2002;

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^{er}. A l'article 28quinquies, § 5 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, inséré par l'arrêté royal du 19 avril 1996, les alinéas 2 et 3 sont remplacés par l'alinéa suivant :

« Dans ce cas, pour émettre son avis, la Commission des médicaments vérifie si les éléments du dossier d'enregistrement et les informations visés à l'alinéa 1^{er} garantissent la qualité et la sécurité du médicament. »

Art. 2. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions 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 — 3134 (2002 — 2366)

[C — 2002/22696]

19 JUNI 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 227 van 9 juli 2002, tweede uitgave, blz. 30680, dient in de 7^e regel in plaats van « 1000 EUR », « 2375 EUR » gelezen te worden.

F. 2002 — 3134 (2002 — 2366)

[C — 2002/22696]

19 JUIN 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 227 du 9 juillet 2002, 2^e édition, p. 30680, à la 7^e ligne il faut lire « 2375 EUR » au lieu de « 1000 EUR ».