

De belanghebbende beschikt over dertig dagen om bij een ter post aangetekende brief aan het Agentschap zijn bezwaren kenbaar te maken.

Daarna beschikt de Minister over dertig dagen om een beslissing te nemen.

**Art. 8.** De Minister kan één of meer referentielaboratoria aanduiden met het oog op het verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand en advies die voor de toepassing van dit besluit nuttig kunnen zijn.

Hij kan de taken van deze laboratoria bepalen.

**Art. 9.** Worden opgeheven :

1° het koninklijk besluit van 19 januari 1990 tot vaststelling van de voorwaarden inzake de erkenning van laboratoria voor de ontleding van monsters genomen in toepassing van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale of met antihormonale werking;

2° het ministerieel besluit van 6 december 1993 houdende erkenning van laboratoria voor het opsporen bij dieren van stoffen met hormonale of met antihormonale werking, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 6 december 1994 en 6 maart 1998.

**Art. 10.** Bij wijze van overgangsbepalingen worden de laboratoria die beschikken over een erkenning toegekend op basis van het bovenvermeld koninklijk besluit van 19 januari 1990, beschouwd als zijnde erkend op basis van dit besluit voor zover de laboratoria aan de door dit besluit vastgestelde voorwaarden beantwoorden.

**Art. 11.** Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

**Art. 12.** Onze Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 september 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
J. TAVERNIER

L'intéressé dispose d'un délai de trente jours pour faire connaître, par lettre recommandée à la poste, ses objections à l'Agence.

Le Ministre dispose ensuite de trente jours pour prendre une décision.

**Art. 8.** Le Ministre peut désigner un ou plusieurs laboratoires de référence en vue de fournir l'assistance et les avis scientifiques et techniques qui peuvent s'avérer utiles en vue de l'application du présent arrêté.

Il peut déterminer les missions de ces laboratoires.

**Art. 9.** Sont abrogés :

1° l'arrêté royal du 19 janvier 1990 fixant les conditions relatives à l'agrément des laboratoires pour l'analyse des échantillons pris en exécution de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation des substances à effet hormonal ou à effet anti-hormonal;

2° l'arrêté ministériel du 6 décembre 1993 portant l'agrément de laboratoires pour la recherche de substances à effet hormonal ou à effet anti-hormonal chez les animaux, modifié par les arrêtés ministériels des 6 décembre 1994 et 6 mars 1998.

**Art. 10.** A titre de mesure transitoire, les laboratoires qui disposent d'un agrément octroyé sur base de l'arrêté royal du 19 janvier 1990 précité, sont considérés comme agréés sur base du présent arrêté pour autant que les laboratoires répondent aux conditions fixées par le présent arrêté.

**Art. 11.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

**Art. 12.** Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 septembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique, et de l'Environnement,  
J. TAVERNIER

N. 2002 — 3495

[C — 2002/22543]

**28 JUNI 2002.** — Ministerieel besluit tot vaststelling van de voorwaarden tot het verkrijgen van de erkenning van huisartsenkringen

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen inzonderheid artikel 9, gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op de wet van 27 juni 1921, waarbij aan de verenigingen zonder winstgevend doel en aan de instellingen van openbaar nut rechtspersoonlijkheid wordt verleend en zijn wijzigingen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 21 december 2001 over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op advies van de Raad van State, gegeven op 5 maart 2002, met toepassing van artikel 84, 1° lid, 1 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Begripsomschrijvingen en Algemene bepalingen*

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° praktijkvoerende artsen : erkende huisartsen, huisartsen in beroepsopleiding en algemeen geneeskundigen met verworven rechten;

2° huisartsenkring : een vereniging, welke alle vrijwillig togetreden praktijkvoerende artsen groepeert, die binnen een welbepaalde geografisch omschreven een aaneengesloten zone hun beroepsactiviteit uitoefenen, ten einde de opdrachten geformuleerd onder hoofdstuk III van onderhavig besluit uit te voeren;

F. 2002 — 3495

[C — 2002/22543]

**28 JUIN 2002.** — Arrêté ministériel fixant les conditions en vue de l'obtention de l'agrément des cercles de médecins généralistes

La Ministre de Santé Publique,

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, relatif à l'exercice des professions des soins de santé, notamment l'article 9, modifié par la loi du 10 août 2001;

Vu la loi du 27 juin 1921 accordant la personnalité juridique aux associations sans but lucratif et aux établissements d'utilité publique et ses modifications;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances;

Vu la délibération du Conseil des Ministres du 21 décembre 2001 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 5 mars 2002, en application de l'article 84, 1<sup>er</sup>, 1, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Terminologie et Définitions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

1° médecins ayant une pratique : médecins généralistes agréés, médecins généralistes en formation professionnelle et médecins en médecine générale ayant des droits acquis;

2° cercle de médecins généralistes : une association regroupant tous les médecins généralistes qui y ont librement adhéré et qui exercent leur activité professionnelle dans une zone d'un seul tenant, géographiquement délimitée, et dont le but est d'exécuter les missions formulées au chapitre III du présent arrêté;

3° huisartsenwachtdienst : een uitgewerkt beurtroelsysteem dat regelmatig een normale verstrekking van huisartsgeneeskundige zorgen aan de bevolking garandeert en dat wordt beheerd door praktijkvoerende artsen binnen de huisartsenzone, zoals bedoeld in artikel 1, 4°, van dit besluit;

4° huisartsenzone : een aaneengesloten geografisch gebied van één of meerdere gemeenten – of deel van een gemeente in de grote agglomeraties van Antwerpen, Charleroi, Gent en Luik – dat tot het werkgebied van een huisartsenkring behoort.

**Art. 2.** Om te worden erkend en erkend te blijven moeten de huisartsenkringen voldoen aan de hiernavolgende voorwaarden.

#### HOOFDSTUK II. — Voorwaarden ter erkenning van huisartsenkringen

**Art. 3.** Slechts één huisartsenkring kan worden erkend per huisartsenzone, welke wordt vastgesteld naar aanleiding van de individuele erkenning van de betrokken kring.

In afwijking van het eerste lid, kan in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad, het geografisch gebied van één of meerdere gemeenten behoren tot het werkgebied van twee huisartsenkringen, respectievelijk een Franstalige en een Nederlandstalige kring, op voorwaarde dat per taalrol het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad volledig wordt gedekt.

**Art. 4.** § 1. De huisartsenkring is een vereniging :

1° welke is samengesteld uit alle vrijwillig toetredende huisartsen, wier praktijk gevestigd is binnen de huisartsenzone, waarbinnen de huisartsenkring zijn activiteit uitoefent;

2° die verplicht is elke huisarts, die binnen bovenvermelde huisartsenzone zijn praktijk heeft gevestigd en uitoefent, als volwaardig lid op te nemen;

3° die bij de erkenningsaanvraag het bewijs levert, redelijke inspanningen te hebben gedaan ten einde alle huisartsen van bedoelde zone tot participatie aan te moedigen.

§ 2. De huisartsenkring neemt de juridische vorm aan van een vereniging zonder winstgevend doel, zoals bepaald in de wet van 27 juni 1921, waarbij aan de verenigingen zonder winstgevend doel en aan de instellingen van openbaar nut rechtspersoonlijkheid wordt verleend.

§ 3. De jaarlijkse lidmaatschapsbijdrage, vastgesteld door de Algemene Vergadering of door een daartoe aangeduid orgaan, moet een billijke bijdrage zijn.

§ 4. Het bestuur van de vereniging wordt waargenomen door een Raad van Bestuur, exclusief bestaande uit in de huisartsenzone praktijkvoerende erkende huisartsen.

In de statuten dienen wat de Raad van Bestuur betreft, de volgende voorwaarden opgenomen :

1° de bestuurders worden aangesteld door de Algemene Ledenvergadering en worden gekozen onder de leden voor een termijn van 4 jaar;

2° het bestuursmandaat is maximaal tweemaal ononderbroken hernieuwbaar;

3° maximaal kunnen 2/3 van de mandaten opgenomen worden door personen van hetzelfde geslacht.

Indien onmogelijk kan worden voldaan aan de voorwaarde bedoeld in het tweede lid, 3°, kan ervan worden afgeweken mits bijzondere motivering opgenomen in het verslag van de aanstellingsvergadering.

§ 5. Indien er binnen een huisartsenkring bepaalde praktijkvoerende artsen zich bekennen dat zij behoren tot een deelgroep, die zich systematisch in de minderheid geplaatst weet met betrekking tot de vertegenwoordiging of de organisatie van de wachtdienst, wordt op eenvoudige vraag een vertegenwoordiger van deze deelgroep als volwaardig bestuurslid opgenomen in de Raad van Bestuur, op voorwaarde dat deze vertegenwoordiger minstens 5 % van het ledental achter zijn kandidatuur verzamelt.

3° service de garde de médecins généralistes : un système de garde bien défini qui garantit à la population une prestation de soins de médecine générale régulière et normale, dont la gestion est assurée par des médecins pratiquant au sein d'une zone de médecins généralistes, dans le sens de l'article 1<sup>er</sup>, 4, du présent arrêté;

4° zone de médecins généralistes : l'aire géographique d'un seul tenant, composée d'une ou de plusieurs communes – ou une partie d'une commune dans les grandes agglomérations d'Anvers, Charleroi, Gand et Liège -, qui forme le territoire d'activité d'un cercle de médecins généralistes.

**Art. 2.** Pour obtenir un agrément et le conserver, les cercles de médecins généralistes doivent satisfaire aux conditions suivantes.

#### CHAPITRE II. — Conditions de l'agrément des cercles de médecins généralistes

**Art. 3.** Un seul cercle de médecins généralistes peut être reconnu par zone de médecins généralistes, qui sera délimitée lors de l'agrément individuel du cercle concerné.

Par dérogation de l'alinéa précédent, l'aire géographique d'une ou de plusieurs communes peut ressortir sous deux cercles de médecins généralistes, respectivement un Néerlandophone et un Francophone, à condition que, par rôle linguistique, la région bilingue de Bruxelles-Capitale soit couverte.

**Art. 4.** § 1<sup>er</sup>. Le cercle de médecins généralistes est une association qui :

1° est composée de tous les médecins généralistes qui y ont adhéré spontanément et qui pratiquent dans une zone de médecins généralistes à l'intérieur de laquelle le cercle de médecins généralistes exerce son activité;

2° est tenue d'accueillir, comme membre à part entière, tout médecin généraliste qui a installé son cabinet au sein de la zone de médecins généralistes susmentionnée et qui y pratique;

3° lors de la demande d'agrément, démontre qu'elle a fait des efforts jugés raisonnables pour encourager tous les médecins généralistes de la zone en question à participer.

§ 2. Le cercle de médecins généralistes adopte la forme juridique d'une association sans but lucratif telle que définie dans la loi du 27 juin 1921 accordant la personnalité juridique aux associations sans but lucratif et aux établissements d'utilité publique.

§ 3. La contribution de l'affiliation à l'association définie par l'Assemblée générale ou un organe désigné à cet effet, doit être une contribution équitable.

§ 4. L'association est dirigée par le Conseil d'administration composé exclusivement de médecins généralistes agréés qui exercent dans la zone de médecins généralistes.

Concernant le Conseil d'administration, les conditions suivantes doivent être stipulées dans les statuts :

1° les administrateurs sont nommés par l'Assemblée générale et sont choisis parmi les membres pour une durée de 4 ans;

2° le mandat d'administrateur est renouvelable deux fois consécutives au maximum;

3° 2/3 des mandats maximum peuvent être exercés par des personnes du même sexe.

S'il s'avère impossible de remplir les conditions mentionnées au deuxième alinéa, 3°, on peut y déroger à condition que cela soit motivé par des raisons exceptionnelles figurant dans le rapport de l'assemblée de nomination.

§ 5. Si, dans un cercle de médecins généralistes, certains médecins ayant une pratique se reconnaissent comme faisant partie d'un sous-groupe, qui est systématiquement en position de minorité pour ce qui est de la représentation ou de l'organisation du service de garde, un représentant de ce sous-groupe sera admis, sur simple demande, à siéger au Conseil d'administration, à condition que ce représentant recueille pour sa candidature au moins 5 % du nombre total des membres.

HOOFDSTUK III. — *Overgangsmaatregelen*

**Art. 5.** Indien in een bepaalde huisartsenzone twee of meer huisartsenkringen overeenkomstig de bovenvermelde normering, hun erkenning aanvragen, zal bij ontstentenis van een vergelijk, de huisartsenkring met het hoogste aantal leden worden erkend.

**Art. 6.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 juni 2002.

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

CHAPITRE III. — *Dispositions transitoires*

**Art. 5.** Si, dans une zone de médecins généralistes déterminée, deux ou plusieurs cercles de médecins généralistes introduisent une demande d'agrément conformément aux normes susmentionnées, à défaut d'accord, l'agrément sera délivré au cercle de médecins généralistes comptant le nombre le plus élevé de membres.

**Art. 6.** 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 Bruxelles, le 28 juin 2002.

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

N. 2002 — 3496

[C — 2002/22782]

**1 OKTOBER 2002. — Ministerieel besluit tot schorsing van de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die felodipine bevatten**

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

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 werking van bepaalde geneesmiddelen die felodipine bevatten onvoldoende vaststaat;

— deze conclusie zich opdringt aangezien gebleken is dat de gegevens ingediend bij de aanvraag tot registratie van deze geneesmiddelen onjuist zouden kunnen zijn;

— het onderzoek omtrent de juistheid van de gegevens ingediend bij de aanvraag tot registratie van deze geneesmiddelen aan de gang is;

— het feit dat dit onderzoek op Europees niveau aan de gang is vermits het geneesmiddelen betreft die werden geregistreerd conform de Europese wederzijdse erkenningsprocedure;

— totdat dit onderzoek afgelopen is voorlopige maatregelen zich opdringen ter bescherming van de volksgezondheid;

Gelet op het feit dat de onmiddellijke schorsing van de aflevering van deze geneesmiddelen aangewezen is;

Gelet op het feit dat deze beslissing van rechtswege de opschorting van de registraties van deze geneesmiddelen voor gevolg heeft,

Besluit :

**Artikel 1.** De aflevering van de volgende geneesmiddelen die felodipine bevatten wordt geschorst voor een periode van zes maand :

- Felodipine EG Retard 5 mg;
- Felodipine EG Retard 10 mg;
- Felodipine - Ratiopharm 5 mg Retard;
- Felodipine - Ratiopharm 10 mg Retard;
- Merck - Felodipine Retard 5 mg;
- Merck - Felodipine Retard 10 mg.

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

Brussel, 1 oktober 2002.

J. TAVERNIER

F. 2002 — 3496

[C — 2002/22782]

**1<sup>er</sup> OCTOBRE 2002. — Arrêté ministériel portant suspension de la délivrance de certains médicaments contenant de la felodipine**

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

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 la circonstance que :

— les effets de certains médicaments qui contiennent de la felodipine apparaissent insuffisamment établis;

— cette conclusion s'impose étant donné qu'il est apparu que les données introduites lors de la demande d'enregistrement de ces médicaments pourraient être erronées;

— l'examen concernant l'exactitude des données introduites lors de la demande d'enregistrement de ces médicaments est en cours;

— cet examen est en cours au niveau européen puisqu'il s'agit des médicaments qui ont été enregistrés conformément à la procédure européenne de reconnaissance mutuelle;

— jusqu'à l'issue de cet examen des mesures provisoires pour la protection de la santé publique s'imposent;

Vu que la suspension immédiate de la délivrance de ces médicaments est indiquée;

Vu que cette décision entraîne de plein droit la suspension des enregistrements de ces médicaments,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** La délivrance des médicaments suivants contenant de la felodipine est suspendue pour une période de six mois :

- Felodipine EG Retard 5 mg;
- Felodipine EG Retard 10 mg;
- Felodipine - Ratiopharm 5 mg Retard;
- Felodipine - Ratiopharm 10 mg Retard;
- Merck - Felodipine Retard 5 mg;
- Merck - Felodipine Retard 10 mg.

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

Bruxelles, le 1<sup>er</sup> octobre 2002.

J. TAVERNIER