

5° les articles 13, 4°, et 18 produisent leurs effets le 1^{er} octobre 1991;

6° l'article 62 produit ses effets le 1^{er} janvier 1992;

7° les articles 30 et 79 produisent leurs effets le 1^{er} janvier 1994;

8° l'article 88 produit ses effets du 1^{er} janvier 1996 au 31 décembre 2002;

9° l'article 81 produit ses effets le 1^{er} janvier 1997;

10° l'article 64 produit ses effets le 1^{er} avril 2001;

11° l'article 43 produit ses effets le 1^{er} août 2002;

12° les articles 53, 69 et 73 entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la présente loi aura été publiée au *Moniteur belge*;

13° les articles 8, 9 et 13, 3°, produisent leurs effets à la date de la fusion des institutions universitaires anversoires;

14° les articles 39 et 70, 1°, entrent en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui au cours duquel la présente loi aura été publiée au *Moniteur belge*.

15° Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de la section 1ère du chapitre VIII.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 3 février 2003.

ALBERT

Par le Roi :

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

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,
M. VERWILGHEN

—
Note

(1) *Session 2001-2002.*

Documents. — Projet de loi, 50-190, n° 1. — Annexes, 50-190, n° 2. — Amendements, 50-190, n°s 3 à 5. — Rapport, 50-190, n° 6. — Texte adopté par la commission, 50-190, n° 7. — Texte adopté par la commission, 50-190, n° 8. — Amendements, 50-190, n° 9. — Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat, 50-190, n° 10.

Compte rendu intégral. — 17 et 18 décembre 2002.

5° hebben de artikelen 13, 4°, en 18 uitwerking met ingang van 1 oktober 1991;

6° heeft artikel 62 uitwerking met ingang van 1 januari 1992;

7° hebben de artikelen 30 en 79 uitwerking met ingang van 1 januari 1994;

8° heeft artikel 88 uitwerking van 1 januari 1996 tot 31 december 2002;

9° heeft artikel 81 uitwerking met ingang van 1 januari 1997;

10° heeft artikel 64 uitwerking met ingang van 1 april 2001;

11° heeft artikel 43 uitwerking met ingang van 1 augustus 2002;

12° treden de artikelen 53, 69 en 73 in werking op de eerste dag van de maand die volgt op die waarin deze wet in het *Belgisch Staatsblad* zal zijn bekendgemaakt;

13° treden de artikelen 8, 9 en 13, 3°, in werking op de datum van de fusie van de Antwerpse universitaire instellingen;

14° treden de artikelen 39 en 70, 1°, in werking op de eerste dag van de zesde maand die volgt op die waarin deze wet in het *Belgisch Staatsblad* zal zijn bekendgemaakt.

15° De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van afdeling 1 van hoofdstuk VIII.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Brussel, 3 februari 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,
M. VERWILGHEN

—
Nota

(1) *Zitting 2001-2002.*

Documenten. — Wetsontwerp, 50-190, nr. 1. — Bijlagen, 50-190, nr. 2. — Amendementen, 50-190, nrs. 3 tot 5. — Verslag, 50-190, nr. 6. — Tekst aangenomen door de commissie, 50-190, nr. 7. — Tekst aangenomen door de commissie, 50-190, nr. 8. — Amendementen, 50-190, nr. 9. — Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat, 50-190, nr. 10.

Integraal verslag. — 17 en 18 december 2002.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 981

[C — 2003/22208]

20 FEVRIER 2003. — Arrêté royal portant interdiction de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine

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 7, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté ministériel du 17 septembre 1996 portant suspension temporaire de la délivrance des préparations officinales ou magistrales qui contiennent de la mélatonine;

Vu l'arrêté ministériel du 4 février 1998 portant suspension temporaire de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine;

Vu l'arrêté ministériel du 30 novembre 1998 portant prorogation de la suspension temporaire de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 981

[C — 2003/22208]

20 FEBRUARI 2003. — Koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die melatonine bevatten

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 7, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 september 1996 tot tijdelijke schorsing van het afleveren van officinale of magistrale bereidingen die melatonine bevatten;

Gelet op het ministerieel besluit van 4 februari 1998 tot tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten;

Gelet op het ministerieel besluit van 30 november 1998 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten;

Vu l'arrêté ministériel du 11 décembre 2000 portant prorogation de la suspension temporaire de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine, prorogé par l'arrêté ministériel du 9 octobre 2002;

Vu l'avis de la Commission des médicaments du 21 juin 2002;

Vu l'avis n° 34.278/3 du Conseil d'Etat, donné le 21 janvier 2003;

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

Arrête :

Article 1^{er}. La délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine, est interdite.

Art. 2. Par dérogation à l'article 1^{er}, le pharmacien d'hôpital peut délivrer des préparations magistrales contenant de la mélatonine, à condition qu'elles aient été prescrites dans le but d'exécuter des essais cliniques dans son hôpital.

A cet effet, le pharmacien hospitalier notifie à la Direction générale de la Santé publique : Médicaments :

- l'objectif des essais cliniques,
- le nombre de patients inclus,
- la quantité délivrée par patient,
- la date du début des essais cliniques,
- la durée des essais cliniques.

Art. 3. L'arrêté ministériel du 11 décembre 2000 portant prorogation de la suspension temporaire de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine, est abrogé.

Art. 4. 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 Bruxelles, le 20 février 2003.

ALBERT

Par le Roi :

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

Gelet op het ministerieel besluit van 11 december 2000 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten, verlengd bij ministerieel besluit van 9 oktober 2002;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie van 21 juni 2002;

Gelet op het advies nr. 34.278/3 van de Raad van State, gegeven op 21 januari 2003;

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

Besluit :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen die melatonine bevatten, is verboden.

Art. 2. In afwijking van artikel 1 kan de ziekenhuisapotheker magistrale bereidingen die melatonine bevatten, afleveren, indien zij werden voorgeschreven om klinische proeven uit te voeren in zijn ziekenhuis.

Te dien einde notificeert de ziekenhuisapotheker bij het Directoraat-Generaal Bescherming Volksgezondheid : Geneesmiddelen :

- het doel van de klinische proeven,
- het aantal betrokken patiënten,
- de hoeveelheid afgeleverd per patiënt,
- de datum van het begin van de klinische proeven,
- de duur van de klinische proeven.

Art. 3. Het ministerieel besluit van 11 december 2000 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten, wordt opgeheven.

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

Gegeven te Brussel, 20 februari 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

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

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 982 (2003 — 1) [C — 2003/22234]

17 DECEMBRE 2002. — Arrêté royal fixant les règles selon lesquelles une partie du prix d'hébergement des maisons de soins psychiatriques est mise à charge de l'Etat. — Erratum

Moniteur belge du 2 janvier 2003 :

Dans l'article 2, les mots « l'article 34, § 12, » sont remplacés par les mots « l'article 34, 11°, ».

Dans l'article 4, 3^e alinéa, les mots « l'article 34, § 12, » sont remplacés par les mots « l'article 34, 11°, ».

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 982 (2003 — 1) [C — 2003/22234]

17 DECEMBER 2002. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de regelen volgens welke een gedeelte van de opnemingsprijs in psychiatrische verzorgingstehuizen ten laste van de Staat wordt gelegd. — Erratum

Belgisch Staatsblad van 2 januari 2003 :

In artikel 2, worden de woorden « artikel 34, § 12, » vervangen door « artikel 34, 11°, ».

In artikel 4, 3^e lid, worden de woorden « artikel 34, § 12, » vervangen door « artikel 34, 11°, ».

**MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 983 (2002 — 4609) [C — 2003/22132]

18 DECEMBRE 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 mars 1982 portant fixation de l'intervention personnelle des bénéficiaires ou de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les honoraires pour certaines prestations. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 404 du 24 décembre, à la page 57914, à l'article 1^{er} en lieu et place des prestations 592036 et 592132, il y a lieu de lire les prestations 593036 et 593132.

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 983 (2002 — 4609) [C — 2003/22132]

18 DECEMBER 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 maart 1982 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden of van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in het honorarium voor bepaalde verstrekkingen. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 404 van 24 december 2002, op pagina 57914, in artikel 1, dient in plaats van de verstrekkingen 592036 en 592132 de verstrekkingen 593036 en 593132 gelezen te worden.