

Si la version définitive de la publicité télévisuelle ou radiophonique est présentée après l'obtention du visa, le Ministre peut prendre la décision de suspendre ou de retirer le visa sur avis de la Commission. La décision motivée est notifiée au demandeur par lettre recommandée à la poste déposée dans ce même délai de 15 jours ouvrables. »

Art. 9. A l'article 19 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2000, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, il est ajouté au § 2, rédigé comme suit :

« § 2. Par dérogation au § 1^{er}, les demandes de visa visées à l'article 16, § 1^{er}, et les notifications visées à l'article 16, § 2 ne sont pas subordonnées au paiement d'une redevance, lorsqu'elles concernent des publicités en faveur de médicaments à base de nicotine destinés au traitement de la dépendance tabagique. ».

Art. 10. 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 9 juin 2003.

ALBERT

Par le Roi :

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

Indien de definitieve versie van de televisuele of radiofonische publieksreclame wordt voorgelegd na het bekomen van het visum kan de Minister beslissen het visum te schorsen of in te trekken op advies van de Commissie. De gemotiveerde beslissing wordt aan de aanvrager ter kennis gebracht bij een ter post aangetekende brief binnendezelfde termijn van 15 werkdagen. »

Art. 9. In artikel 19 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000, waarvan de tegenwoordige tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 toegevoegd, luidend als volgt :

« § 2. In afwijking van § 1, worden de aanvraag tot verkrijgen van het visum bedoeld in artikel 16, § 1 en de kennisgeving bedoeld in artikel 16, § 2 niet onderworpen aan de betaling van een bijdrage, indien het reclame betreft ten voordele van geneesmiddelen op basis van nicotine bestemd voor de behandeling van de afhankelijkheid van tabagisme. »

Art. 10. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 juni 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 — 2657

[C — 2003/22732]

18 JUIN 2003. — Arrêté royal approuvant l'abrogation de la monographie « Lypressini solutio injectabilis » (0506), de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne

ALBERT II, 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 13 novembre 2001 approuvant la Pharmacopée européenne, quatrième édition;

Vu l'arrêté royal du 2 avril 2002 approuvant le premier addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « addendum 4.1 »;

Vu l'arrêté royal du 19 juin 2002 approuvant le deuxième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « addendum 4.2 »;

Vu l'arrêté royal du 24 décembre 2002 approuvant le troisième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « addendum 4.3 »;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2003 approuvant le quatrième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « addendum 4.4 »;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 9 août 1980 et modifié par les lois des 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2003 — 2657

[C — 2003/22732]

18 JUNI 2003. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de opheffing van de monografie « Lypressini solutio injectabilis » (0506), van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 4 juni 1969 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 november 2001 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, vierde uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 april 2002 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.1 »;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 juni 2002 tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.2 »;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 december 2002 tot goedkeuring van het derde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.3 »;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2003 tot goedkeuring van het vierde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.4 »;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd bij de wetten van 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Considérant qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article 1^{er} 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 dispositions issues de la Résolution AP-CSP (02) 6 du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europa (Accord partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments; que ces dispositions doivent être mises en application le 1^{er} juillet 2003;

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}. L'abrogation de la monographie « Lypressini solutio inyectabilis » (0506), de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne, est approuvée.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2003.

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 Bruxelles, le 18 juin 2003.

ALBERT

Par le Roi :

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

J. TAVERNIER

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2003 — 2658

[C — 2003/22528]

15 MAI 2003. — Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l'autosondage au domicile du bénéficiaire

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 35, § 1^{er}, alinéa 6, inséré par la loi du 22 février 1998 et 37, § 20, insérés par la loi du 22 février 1998;

Vu l'arrêté royal du 4 février 2003 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l'autosondage au domicile du bénéficiaire;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité formulé en date du 16 septembre 2002 et du 17 mars 2003;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, émis le 25 septembre 2002;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 16 avril 2003;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 5 mai 2003;

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

Vu l'urgence;

Considérant que la réglementation actuelle doit être adaptée le plus vite possible, afin de ne plus exclure une grande partie des bénéficiaires d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. A.1. Pour l'application du présent arrêté, on entend par « autosondage au domicile du patient », le sondage urinaire réalisé, à domicile, par le patient lui-même ou par une personne de son entourage qui a été formée à cet effet et qui est apte à appliquer cette technique.

Overwegende dat krachtens alinea (b) van artikel 1 van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopée, onverwijd de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de beschikkingen die voortvloeien uit de Resolutie AP-CSP (02) 6 van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) zo spoedig mogelijk toe te passen ten einde het vrije verkeer van geneesmiddelen niet te hinderen; dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 juli 2003;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De opheffing van de monografie « Lypressini solutio inyectabilis » (0506) van de vierde uitgave van de Europese Farmacopée, wordt goedgekeurd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2003.

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

Gegeven te Brussel, 18 juni 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2003 — 2658

[C — 2003/22528]

15 MEI 2003. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van autosondage bij de rechthebbende thuis

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 35, § 1, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 en 37, § 20, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 februari 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van autosondage bij de rechthebbende thuis;

Gelet op het advies van het Comité voor de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering uitgebracht op 16 september 2002 en op 17 maart 2003;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, uitgebracht op 25 september 2002;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 april 2003;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 5 mei 2003;

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 dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de huidige reglementering zo snel mogelijk dient aangepast te worden, ten einde een belangrijke groep van rechthebbenden niet langer uit te sluiten van een tegemoetkomst door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

Op de voordracht Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. A.1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder « autosondage bij de patiënt thuis », de urinesondage die thuis door de patiënt zelf wordt verricht, of door een persoon uit zijn omgeving die daartoe is opgeleid en die bekwaam is voor het uitvoeren van deze techniek.