

Art. 13. § 1. A titre transitoire, le budget disponible pour l'année 2003 sur l'art. 58.14.31 61 de la division organique 58 du budget du SPF Santé publique Sécurité de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement sera affecté aux projets introduits suite au lancement de l'enquête en juillet 2002.

§ 2. A titre transitoire, le Ministre ratifie le choix, fait par l'administration du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, des projets à subsidier en 2003 et qui étaient introduits suite au lancement de l'enquête en juillet 2002.

Art. 14. L'arrêté royal du 29 août 1997 fixant les conditions d'octroi de subsides à la recherche scientifique et technique à finalité agricole est abrogé au 31 décembre 2002.

Art. 15. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 16. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2003.

Donné à Bruxelles, le 30 novembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Art. 13. § 1. Bij wijze van overgangsmaatregel wordt het beschikbare budget van het jaar 2003 op art. 58.14.31 61 van de organisatie afdeling 58 van het budget van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu besteed aan de projecten die ingediend werden tengevolge de enquête van juli 2002.

§ 2. Bij wijze van overgangsmaatregel bekrachtigt de Minister de keuze, gemaakt door de administratie van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, van de betoelaagbare projecten voor het jaar 2003, die werden ingediend ten gevolge van de enquête van juli 2002.

Art. 14. Het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 tot vaststelling van de voorwaarden van toekenning van de toelagen voor het wetenschappelijk en technisch onderzoek met landbouwkundige finaliteit wordt opgeheven op 31 december 2002.

Art. 15. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 16. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van op 1 januari 2003.

Gegeven te Brussel, 30 november 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

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

F. 2003 — 4739

[C — 2003/23065]

5 DECEMBRE 2003. — Arrêté royal modifiant 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

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 l'article 72bis, § 1^{er}, 5^e et 6^e, remplacé par la loi du 10 août 2001;

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, notamment l'article 90, § 2;

Considérant que dans le cadre d'une bonne gestion des moyens financiers destinés au remboursement des médicaments, l'INAMI doit avoir la possibilité de contrôler la délivrance effective des médicaments dont le remboursement est réclamé;

Considérant qu'un contrôle par la transmission obligatoire d'un code à barres unique qui doit être apposé sur le conditionnement de toutes les spécialités pharmaceutiques remboursables, offre cette possibilité;

Considérant que le présent arrêté n'est applicable qu'aux conditionnements vendus par les firmes pharmaceutiques à partir du premier jour du septième mois qui suit celui au cours duquel cet arrêté aura été publié au *Moniteur belge*, afin de donner suffisamment de temps à ces firmes pour adapter les conditionnements de leurs médicaments. Cela n'empêche cependant pas les grossistes, les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens jusqu'au premier jour du treizième mois qui suit celui au cours duquel cet arrêté aura été publié au *Moniteur belge* d'encore vendre et délivrer des conditionnements non conformes aux dispositions du présent arrêté, même après la date d'entrée en vigueur de celui-ci;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, notamment l'article 8;

Vu la communication faite le 12 décembre 2001 à la Commission de l'Union européenne du projet de réglementation technique en vue du contrôle par l'INAMI de la délivrance effective des médicaments

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

N. 2003 — 4739

[C — 2003/23065]

5 DECEMBER 2003. — Koninklijk besluit tot wijziging van 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

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn 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 artikel 72bis, § 1, 5^e en 6^e, vervangen bij de wet 10 augustus 2001;

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 uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikel 90, § 2;

Overwegende dat in het kader van een goed beheer van financiële middelen bestemd voor de terugbetaling van geneesmiddelen, het RIZIV in de mogelijkheid moet gesteld worden de werkelijke afgifte van geneesmiddelen waarvan hem de terugbetaling wordt gevorderd, te controleren;

Overwegende dat een controle via het verplicht doorgeven van een unieke streepjescode die op de verpakking van alle terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten moet worden aangebracht, deze mogelijkheid biedt;

Overwegende dat dit besluit slechts toepasselijk is op de verpakkingen die door de farmaceutische ondernemingen verkocht worden vanaf de eerste dag van de zevende maand na die waarop dit besluit is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* teneinde deze ondernemingen voldoende tijd te geven om de verpakkingen van hun geneesmiddelen aan te passen. Dit belet evenwel niet dat groothandelaren, groothandelaren-verdelers en apothekers tot de eerste dag van de dertiende maand na die waarop dit besluit is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, zelfs na de datum van inwerkingtreding van dit besluit, verpakkingen die niet conform zijn aan de bepalingen van dit besluit, nog mogen verkopen en afleveren;

Gelet op de richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften, inzonderheid op artikel 8;

Gelet op de mededeling aan de Commissie van de Europese Unie, gedaan op 12 december 2001, van het ontwerp van technisch voorschrift ter controle door het RIZIV van de daadwerkelijke aflevering

remboursables par l'impression obligatoire sur le conditionnement des médicaments d'un code à barres unique, et ce, de façon indélébile et sur une étiquette autocollante non détachable, tant en chiffres qu'en code à barres suivant la norme C128;

Vu l'accomplissement des formalités prescrites par la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques;

Vu l'avis du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, donné le 13 mai 2002;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 30 mai 2002;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 13 juin 2002;

Vu l'avis des Ministres qui ont dans leur compétence les Affaires économiques et les Classes moyennes, donné le 29 juin et 25 juin 2002;

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

Vu l'avis n° 34.203/11 du Conseil d'Etat, donné le 21 novembre 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 90, § 2, de 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 est remplacé comme suit :

« Les emballages extérieurs des conditionnements publics des spécialités à l'exception des emballages qui contiennent de l'oxygène gazeux, visés au § 1^{er} doivent être munis, à partir de la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité, d'un code numérique unique, composé des données suivantes :

1° le numéro de code qui leur est attribué en vertu de l'alinéa 2 de l'article 97; ce numéro forme les 7 premiers caractères;

2° un numéro d'ordre progressif ; ce numéro forme les 8 caractères suivants;

3° un numéro de contrôle, calculé selon le modulo 10; ce numéro forme le dernier caractère.

Le responsable de la mise sur le marché veille à ce que chaque conditionnement porte un numéro de code unique. Un numéro de code unique ne peut être réutilisé qu'à l'échéance d'une période de 10 ans après avoir été inscrit sur un conditionnement extérieur.

Le numéro de code apparaît sous la forme d'un code à barres, du type 128 subset c, avec une densité de 0,250 mm. Le code à barres a une hauteur de 10 mm, et une largeur maximale de 45 mm. Un espace libre de minimum 2,5 mm est prévu devant et derrière le code à barres.

Sous le code à barres figure le numéro de code en chiffres arabes. La hauteur des chiffres atteint 2 mm et un espace libre de 1 mm minimum est prévu entre le code à barres et le code en chiffres.

Ces données sont imprimées de manière indélébile à l'encre noire sur une étiquette blanche, mate et non détachable.

Le responsable de la mise sur le marché communique aux services de contrôle des organismes assureurs et à l'Institut les numéros mis en circulation, conformément aux modalités à fixer par le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

Les conditionnements publics des spécialités visés au § 1^{er} doivent également mentionner, au plus tard dans les deux mois suivant la date d'entrée en vigueur de leur admission au remboursement, les montants de l'intervention des bénéficiaires. Ces montants doivent être inscrits entre parenthèses lorsqu'il s'agit de spécialités dont le remboursement n'est autorisé que sur base d'une autorisation préalable du médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire. »

Art. 2. Le présent arrêté s'applique aux conditionnements des spécialités pharmaceutiques admises, vendus par les firmes au nom desquelles la demande d'admission dans la liste a été introduite, à partir du premier jour du septième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

van de vergoedbare geneesmiddelen door op de geneesmiddelenverpakking verplicht een unieke streepjescode aan te brengen, op onuitwisbare wijze en op een niet afneembaar zelfklevend etiket, zowel in cijfers als in streepjescode volgens de norm C128;

Gelet op het feit dat voldaan is aan de formaliteiten voorgeschreven bij de richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 13 mei 2002;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 mei 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 13 juni 2002;

Gelet op de instemming van de Ministers die de Economische Zaken en de Middenstand onder hun bevoegdheid hebben, gegeven op 29 juni en 25 juni 2002;

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

Gelet op het advies nr 34.203/1 van de Raad van State, gegeven op 21 november 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 90, § 2, van 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 wordt vervangen als volgt :

« Op de buitenverpakking van de in § 1 bedoelde publiekverpakkingen van specialiteiten met uitzondering voor de verpakkingen die zuurstofgas bevatten, moet, vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid, een unieke numerieke code worden aangebracht, samengesteld uit de volgende gegevens :

1° het codenummer dat hen is toegekend krachtens het tweede lid van artikel 97; dit vormt de eerste 7 karakters;

2° een olopend volgnummer; dit vormt de volgende 8 karakters;

3° een controlegetal, berekend volgens de modulo 10; dit vormt het laatste karakter.

De verantwoordelijke voor het in de handel brengen ziet erop toe dat elke verpakking een uniek codenummer draagt. Een uniek codenummer kan slechts opnieuw gebruikt worden na het verstrijken van een periode van 10 jaar nadat het op een buitenverpakking is aangebracht.

Het codenummer wordt weergegeven onder de vorm van een streepjescode, type 128 subset c, met een dichtheid van 0,250 mm. De streepjescode is 10 mm hoog en maximaal 45 mm breed. Zowel voor als na de streepjescode wordt een vrije ruimte voorzien van minstens 2,5 mm.

Onder de streepjescode wordt het codenummer in Arabische cijfers weergegeven, waarbij de hoogte van de cijfers 2 mm bedraagt en minimum 1 mm vrije ruimte is voorzien tussen de streepjescode en de code in cijfers.

Deze gegevens worden op onuitwisbare wijze afgedrukt met zwarte inkt op een wit, niet-glanzend en niet-afneembaar zelfklevend etiket.

De verantwoordelijke voor het in de handel brengen deelt aan de controlediensten van de verzekeringsinstellingen en van het Instituut de in omloop gebrachte nummers mee, overeenkomstig de door de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft te bepalen modaliteiten.

Op de publiekverpakkingen van de specialiteiten bedoeld in § 1 moeten eveneens, uiterlijk binnen twee maanden na de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid, de bedragen van het aandeel van de rechthebbenden zijn vermeld. Deze bedragen moeten tussen haakjes staan als het gaat om specialiteiten waarvan de vergoeding slechts toegelaten is op basis van een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende. »

Art. 2. Dit besluit is van toepassing op de verpakkingen van de aangenomen farmaceutische specialiteiten die verkocht worden door de ondernemingen namens welke de aanvraag tot opname op de lijst is gedaan, vanaf de eerste dag van de zevende maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Les grossistes, les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens peuvent jusqu'au premier jour du treizième mois qui suit celui au cours duquel cet arrêté aura été publié au *Moniteur belge*, encore vendre et délivrer des conditionnements non conformes aux dispositions du présent arrêté. Ils vendent, respectivement délivrent par priorité tous les conditionnements non conformes aux dispositions du présent arrêté. Si d'application, ils rédigent le premier jour du treizième mois qui suit celui au cours duquel cet arrêté aura été publié au *Moniteur belge* un rapport de stock de tous les conditionnements non conformes aux dispositions du présent arrêté. Après cette date, ces conditionnements mentionnés dans le compte rendu du stock peuvent encore être vendus, respectivement délivrés. Le compte rendu du stock est tenu à la disposition des services de contrôle de l'INAMI. Les services de contrôle de l'INAMI exercent le contrôle.

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

Donné à Bruxelles, le 5 décembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
R. DEMOTTE

De groothandelaren, groothandelaren-verdelers en de apothekers kunnen tot de eerste dag van de dertiende maand na die waarin dit besluit is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* verpakkingen die niet conform zijn aan de bepalingen van dit besluit, nog verkopen en afleveren. Zij verkopen, respectievelijk leveren bij voorrang alle verpakkingen af die niet conform zijn aan de bepalingen van dit besluit. Indien van toepassing, stellen zij op de eerste dag van de dertiende maand na die waarin dit besluit is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* een stockverslag op van de verpakkingen die niet conform zijn aan de bepalingen van dit besluit. Na deze datum kunnen deze verpakkingen die vermeld zijn in het stockverslag nog verkocht, respectievelijk afgeleverd worden. Het stockverslag wordt ter beschikking gehouden van de controlediensten van het RIZIV. De controlediensten van het RIZIV oefenen de controle uit.

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

Gegeven te Brussel, 5 december 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
R. DEMOTTE

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

F. 2003 — 4740

[C — 2003/23051]

14 NOVEMBRE 2003. — Arrêté ministériel portant suspension de la délivrance de certains médicaments contenant de l'acide monochloroacétique

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

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

Vu l'avis de la Commission des Médicaments, donné le 18 avril 2003;

Vu l'urgence motivée par :

— l'existence d'effets secondaires graves suite à l'utilisation de médicaments contenant l'acide monochloroacétique;

— l'inefficacité et le risque toxicologique de ces médicaments;

— le fait que la suspension de la délivrance de ces médicaments est indiquée;

Vu le fait que cette décision entraîne de plein droit la suspension des enregistrements de ces médicaments;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 35.926/3, donné le 30 septembre 2003, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article unique. La délivrance des médicaments contenant de l'acide monochloroacétique est suspendue pour une période d'un an.

Bruxelles, le 14 novembre 2003.

R. DEMOTTE

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

N. 2003 — 4740

[C — 2003/23051]

14 NOVEMBRE 2003. — Ministerieel besluit tot schorsing van de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die monochloorazijnzuur bevatten

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

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 het advies van de Geneesmiddelencommissie, gegeven op 18 april 2003;

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door :

— het bestaan van ernstige bijwerkingen tengevolge het gebruik van geneesmiddelen die monochloorazijnzuur bevatten;

— de ondoeltreffendheid en het toxicologisch risico van deze geneesmiddelen;

— het feit dat de 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;

Gelet op het advies van de Raad van State nr 35.926/3, gegeven op 30 september 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Enig artikel. De aflevering van geneesmiddelen die monochloorazijnzuur bevatten, wordt voor een periode van een jaar geschorst.

Brussel, 14 november 2003.

R. DEMOTTE

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

F. 2003 — 4741 (2003 — 3936)

[C — 2003/23080]

11 JUILLET 2003. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux. — Erratum

Moniteur belge du 15 octobre 2003 :

Dans les deux tableaux de l'annexe, il y a lieu d'ajouter une ligne avant 'Total', intitulée « S.N.C.B. ».

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

N. 2003 — 4741 (2003 — 3936)

[C — 2003/23080]

11 JUILLET 2003. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen. — Erratum

Belgisch Staatsblad van 15 oktober 2003 :

In de twee tabellen van de bijlage, is het aangewezen een regel vóór 'Totaal', die « N.M.B.S. » als titel heeft, toe te voegen.