

Aan de grondstoffen wordt specifieke aandacht besteed.

Hierbij wordt over de volgende elementen uitvoerige informatie gegeven volgens specifieke richtsnoeren :

- herkomst van de dieren;
- veehouderij en verzorging van de dieren;
- genetisch gemodificeerde dieren (ontwikkelingsmethoden, type-ring van de transgene cellen, aard van het ingebrachte of uitgeschakelde (knock-out) gen);
- maatregelen om infecties bij de bron- of donordieren te voorkomen en deze dieren daarop te controleren;
- controle op infectieus materiaal;
- faciliteiten;
- controle van de grondstoffen en van de basismaterialen;
- traceerbaarheid.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 4 maart 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Une attention particulière est accordée aux matières de départ.

A cet égard, des informations détaillées relatives aux points suivants sont fournies conformément à des lignes directrices spécifiques :

- origine des animaux;
- élevage et soins des animaux;
- animaux génétiquement modifiés (obtention, caractérisation de cellules transgéniques, nature du gène inséré ou excisé);
- mesures pour prévenir et suivre les infections chez les animaux sources/donneurs;
- dépistage d'agents infectieux;
- locaux;
- contrôle des matières de départ et des matières premières;
- traçabilité.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 4 mars 2004.

ALBERT

Par le Roi :

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

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

N. 2004 — 853

[C — 2004/22124]

4 MAART 2004. — Ministerieel besluit tot bepaling van de geneesmiddelen bedoeld in de artikelen 22, tweede lid, 1° en 44, tweede lid, 1° van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

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

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 22, tweede lid, 1° en 44, tweede lid, 1°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 27 februari 2003;

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat :

— de richtlijn 2003/63/EG van de Commissie van 25 juni 2003 tot wijziging van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik duidelijk bepaalt welk soort producten dienen beschouwd te worden als geneesmiddelen voor geavanceerde therapie; hieronder bevinden zich de geneesmiddelen voor somatische celtherapie;

— deze geneesmiddelen wegens hun aard niet geschikt zijn voor de normale farmaceutische distributie;

— de richtlijn 2003/63/EG dient omgezet te zijn in Belgisch recht op 1 november 2003;

— de geneesmiddelen voor somatische celtherapie zouden, als gevolg van de omzetting in Belgisch recht van de richtlijn 2003/63/EG, dienen verdeeld te worden via de normale farmaceutische distributie;

— tegelijkertijd met de omzetting in Belgisch recht van deze richtlijn de nodige maatregelen dienen genomen te worden om een aangepast systeem van verdeling van geneesmiddelen voor somatische celtherapie te bepalen;

— deze maatregelen zo spoedig mogelijk dienen genomen te worden;

Gelet op het advies nr. 36.428/2 van de Raad van State, gegeven op 26 januari 2004, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. De geneesmiddelen voor somatische celtherapie als bedoeld in bijlage I, deel IV van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen dienen door de vergunninghouders verkocht, te koop aangeboden of verdeeld te worden aan de directeur van een weefselbank erkend op basis van het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels of aan zijn afgevaardigde.

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

F. 2004 — 853

[C — 2004/22124]

4 MARS 2004. — Arrêté ministériel déterminant les médicaments visés aux articles 22, alinéa 2, 1° et 44, alinéa 2, 1° de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

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

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment les articles 22, alinéa 2, 1° et 44, alinéa 2, 1°, modifié par l'arrêté royal du 27 février 2003,

Vu l'urgence motivée par les circonstances que :

— la directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain détermine clairement quel genre de produits doivent être considérés comme médicaments de thérapie innovante; parmi ces derniers se trouvent les médicaments de thérapie cellulaire somatique;

— en raison de leur nature, ces médicaments ne se prêtent pas à la distribution classique pharmaceutique;

— la directive 2003/63/CE doit être transposée en droit belge pour le 1^{er} novembre 2003;

— les médicaments de thérapie cellulaire somatique devraient, suite à la transposition en droit belge de la directive 2003/63/CE, être distribués par le biais de la distribution normale pharmaceutique;

— en même temps que la transposition en droit belge de cette directive, les mesures nécessaires pour fixer un système adapté de distribution de médicaments de thérapie cellulaire somatique doivent être prises;

— ces mesures doivent être prises le plus vite possible;

Vu l'avis n° 36.428/2 du Conseil d'Etat, donné le 26 janvier 2004, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Les médicaments de thérapie cellulaire somatique comme visés à l'annexe I^{re}, partie IV de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, doivent être vendus, offerts en vente ou repartis par les détenteurs d'autorisations au directeur d'une banque de tissus agréée sur base de l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus ou à son délégué.

De geneesmiddelen voor somatische celtherapie bedoeld in het eerste lid kunnen enkel terhandgesteld worden door de directeur van een erkende weefselbank bedoeld in het eerste lid of door zijn afgevaardigde.

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

Brussel, 4 maart 2004.

R. DEMOTTE

Les médicaments de thérapie cellulaire somatique visés à l'alinéa 1^{er} ne peuvent être dispensés que par le directeur d'une banque de tissus agréée visée à l'alinéa 1^{er} ou par son délégué.

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

Bruxelles, le 4 mars 2004.

R. DEMOTTE

MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING

N. 2004 — 854

[C — 2004/07029]

6 FEBRUARI 2004. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot bepaling van de algemene structuur van het Ministerie van Landsverdediging en tot vastlegging van de bevoegdheden van bepaalde autoriteiten

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

Gelet op de artikelen 37 en 167, § 1, van de Grondwet;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot bepaling van de algemene structuur van het Ministerie van Landsverdediging en tot vastlegging van de bevoegdheden van bepaalde autoriteiten, inzonderheid op de artikelen 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 27 maart 2003, 4, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 27 maart 2003, 6, 11, 34, 36 en 41, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 27 maart 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 september 2003 betreffende de werving van de militairen, inzonderheid op artikelen 42, § 1, en 43, § 1;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 december 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 opheffing op 13 juli 2003, van het koninklijk besluit van 4 mei 1999 betreffende de samenstelling en de werking van de federale ministeriële kabinetten en betreffende het personeel van de ministeries aangewezen om van het kabinet van een lid van de regering of van een college van een gemeenschap of een gewest deel uit te maken, de afschaffing van de ministeriële kabinetten alsook de in plaatsstelling van nieuwe organen, heeft bekrachtigd;

Overwegende de notificatie van de Ministerraad van 12 juli 2003 volgens dewelke de Minister van Landsverdediging over een secretariaat en een cel Defensie met de omvang van een cel beleidsvoorbereiding beschikt;

Overwegende dat daarom het kabinet van de Minister van Landsverdediging zijn structuur en zijn benaming moet aanpassen om zich op te lijnen met de nieuwe organen ingesteld binnen de federale Regering;

Overwegende dat het koninklijk besluit tot bepaling van de algemene structuur van het Ministerie van Landsverdediging onverwijld en dienovereenkomstig moet aangepast worden;

Overwegende dat nieuwe onlangs besliste inplaatsstellingen van bepaalde militaire overheden binnen het departement, inzonderheid binnen de algemene directie vorming, op 2 januari 2004 hebben plaatsgegrepen;

Op de voordracht van Onze Minister van Landsverdediging,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot bepaling van de algemene structuur van het Ministerie van Landsverdediging en tot vastlegging van de bevoegdheden van bepaalde autoriteiten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid, 1°, wordt vervangen als volgt :

« 1° het secretariaat van de minister en de cel Defensie; »

MINISTERE DE LA DEFENSE

F. 2004 — 854

[C — 2004/07029]

6 FEVRIER 2004. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 déterminant la structure générale du ministère de la Défense et fixant les attributions de certaines autorités

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

Vu les articles 37 et 167, § 1^{er}, de la Constitution;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 déterminant la structure générale du Ministère de la Défense et fixant les attributions de certaines autorités, notamment les articles 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 27 mars 2003, 4, modifié par l'arrêté royal du 27 mars 2003, 6, 11, 34, 36 et 41, modifié par l'arrêté royal du 27 mars 2003;

Vu l'arrêté royal du 11 septembre 2003 relatif au recrutement des militaires, notamment les articles 42, § 1^{er}, et 43, § 1^{er};

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 décembre 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 l'abrogation, le 13 juillet 2003, de l'arrêté royal du 4 mai 1999 relatif à la composition et au fonctionnement des cabinets ministériels fédéraux et du personnel des ministères appelé à faire partie du cabinet d'un membre d'un gouvernement ou d'un collège d'une communauté ou d'une région, a consacré la disparition des cabinets ministériels ainsi que la mise en place de nouveaux organes;

Considérant la notification du Conseil des Ministres du 12 juillet 2003 selon laquelle le Ministre de la Défense dispose d'un secrétariat et d'une cellule Défense de la taille d'une cellule stratégique;

Considérant que, de ce fait, le cabinet du Ministre de la Défense a dû adapter sa structure et sa dénomination pour se mettre en concordance avec les nouveaux organes instaurés au sein du Gouvernement fédéral;

Considérant qu'il convient d'adapter en conséquence et sans retard l'arrêté royal déterminant la structure générale du Ministère de la Défense;

Considérant que de nouvelles mises en place récemment décidées de certaines autorités militaires au sein du département, en particulier au sein de la direction générale de la formation, sont intervenues le 2 janvier 2004;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Défense,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 déterminant la structure générale du Ministère de la Défense et fixant les attributions de certaines autorités, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1^{er}, 1°, est remplacé par le texte suivant :

« 1° le secrétariat du ministre et la cellule Défense; »