

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2005 — 443

[C - 2005/22124]

2 FEVRIER 2005. — Arrêté royal modifiant la liste annexée à l'arrêté royal du 24 mars 2004 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions dans le cadre d'un financement expérimental de contraceptifs pour les jeunes en application de l'article 56, § 2, alinéa premier, 1°, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour les années 2004, 2005 et 2006

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 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 22 août 2002;

Vu l'arrêté royal du 24 mars 2004 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions dans le cadre d'un financement expérimental de contraceptifs pour les jeunes en application de l'article 56, § 2, alinéa premier, 1° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour les années 2004, 2005 et 2006;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 6 décembre 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur de Finances, donné le 13 décembre 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 21 janvier 2005;

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 cet arrêté qui modifie la liste mentionnée ci dessus, doit être publié le plus vite possible afin que cette liste soit en concordance avec l'arrêté ministériel du 23 novembre 2004 modifiant la liste jointe à 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, dans lequel l'intervention de l'assurance est supprimée pour un certain nombre d'anticonceptifs. Ces modifications nécessaires de la liste suivant l'article 2, alinéas 3 et 4 de l'arrêté susmentionné du 24 mars 2004 doivent entrer en vigueur exactement le 1^{er} janvier 2005, sinon seulement au 1^{er} juillet 2005 ou après chaque fois un délai supplémentaire de 6 mois, tandis que les bénéficiaires, les organismes assureurs, les offices de tarification et les pharmaciens doivent être mis au courant de ces modifications le plus vite possible afin de délivrer les moyens concernés d'une manière correcte à partir du 1^{er} janvier 2005;

Vu l'urgence motivée par le fait que les spécialités pharmaceutiques Cilest, Ovysmen et Trinovum sont déjà supprimées depuis le 1^{er} décembre 2004 et qu'il est immédiatement nécessaire de conserver la sécurité tarifaire de ces produits pour les bénéficiaires pendant le mois de décembre 2004;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2005 — 443

[C - 2005/22124]

2 FEBRUARI 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 maart 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten in het kader van een experimentele financiering van contraceptiva voor jongeren met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de jaren 2004, 2005 en 2006

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 56, § 2, eerste lid, 1°, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd door de wet van 22 augustus 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 maart 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten in het kader van een experimentele financiering van contraceptiva voor jongeren met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de jaren 2004, 2005 en 2006;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 6 december 2004;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 december 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 21 januari 2005;

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 dit besluit tot wijziging van de lijst waarvan melding in titel, zo snel mogelijk gepubliceerd moet worden, teneinde deze lijst in overeenstemming te brengen met het ministerieel besluit van 23 november 2004 tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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, waarin de verzekeringstegemoetkoming voor een aantal contraceptiva geschrapt wordt. De noodzakelijke wijzigingen van de lijst moeten, overeenkomstig artikel 2, derde lid en vierde lid van bovenvermeld koninklijk besluit van 24 maart 2004, precies op 1 januari 2005 in werking treden, zoniet slechts op 1 juli 2005 of na telkens een bijkomende termijn van zes maanden, terwijl de rechthebbenden, de verzekeringsinstellingen, de tarifieringsdiensten en de apothekers zo snel mogelijk van deze wijzigingen op de hoogte dienen gebracht worden teneinde vanaf 1 januari 2005 de aflevering van de betrokken middelen op een correcte manier uit te voeren;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid door het feit dat de farmaceutische specialiteiten Cilest en Trinovum reeds op 1 december 2004 zijn geschrapt en het dus onverwijld noodzakelijk is om voor deze producten de tariefzekerheid voor de rechthebbenden te behouden gedurende de maand december 2004;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les modifications suivantes sont apportées à la liste, jointe à l'arrêté royal du 24 mars 2004 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions dans le cadre d'un financement expérimental de contraceptifs pour les jeunes en application de l'article 56, § 2, alinéa premier, 1^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour les années 2004, 2005 et 2006 :

1^o modifier l'inscription des moyens suivants comme suit:

Classe Klasse	Code	Dénomination et conditionnement Benaming en verpakking	Prix Prijs	Base de calcul Rekenbasis	A	B
1	0058-925	NEOGYNON 21 Schering drag. 3 x 21	8,92	8,92	8,92	8,92
1	0064-964	OVYSMEN Janssen Cilag compr. 3 x 21	9,49	9,49	9,49	9,49
2	0059-964	MICROLUT Schering drag. 3 x 35	11,45	11,45	9,73	8,59
2	0669-747	CILEST Janssen Cilag ** compr. 3 x 21	16,68	16,68	14,18	12,51
3	0669-747	CILEST Janssen Cilag compr. 3 x 21	16,68	16,68	8,34	8,34
3	1224-401	HARMONET AHP Pharma compr. 3 x 21	16,68	16,68	8,34	8,34
3	0619-734	FEMODENE Schering drag. 3 x 21	16,68	16,68	8,34	8,34
3	0809-046	MARVELON Organon compr. 3 x 21	15,17	15,17	7,59	7,59
3	0633-834	MERCILON Organon compr. 3 x 21	16,68	16,68	8,34	8,34
3	1256-106	MELIANE Schering compr. 3 x 21	16,68	16,68	8,34	8,34
3	0662-502	MINULET AHP Pharma drag. 3 x 21	16,68	16,68	8,34	8,34
3	0809-053	OVIDOL Organon compr. 3 x 22	13,96	13,96	6,98	6,98
2	0091-124	TRINOVUM Janssen Cilag ** compr. 3 x 21	14,87	14,87	12,64	11,15
3	0091-124	TRINOVUM Janssen Cilag compr. 3 x 21	14,87	14,87	7,44	7,44
4	0253-146	TRI-MINULET AHP Pharma compr. 3 x 21	18,37	18,37	7,35	7,35
4	0251-439	TRIODENE Schering drag. 3 x 21	18,37	18,37	7,35	7,35

2^o supprimer le moyen suivant:

1	0104-190	BINORDIOL AHP Pharma drag. 3 x 21	9,97	9,97	7,98	7,98
---	----------	--------------------------------------	------	------	------	------

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2005 excepté :

les spécialités Cilest et Trinovum qui sont indiquées avec deux astérisques pour lesquelles les conditions de remboursement sont d'application du 1^{er} au 31 décembre 2004;

la spécialité Ovysmen pour laquelle la condition de remboursement est d'application à partir du 1^{er} décembre 2004.

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 maart 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten in het kader van een experimentele financiering van contraceptiva voor jongeren met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de jaren 2004, 2005 en 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o de inschrijving van de volgende middelen als volgt wijzigen:

2^o het volgende middel schrappen:

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van op 1 januari 2005 behalve :

voor de specialiteiten Cilest en Trinovum die aangeduid zijn met twee sterretjes waarvoor de vergoedingsvoorwaarden geldig zijn van 1 tot en met 31 december 2004;

voor de specialiteit Ovysmen waarvoor de vergoedingsvoorwaarde geldig is vanaf 1 december 2004.

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

Donné à Bruxelles, le 2 février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

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

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

Gegeven te Brussel, 2 februari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
R. DEMOTTE

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

F. 2005 — 444

[C — 2005/22133]

**2 FEVRIER 2005. — Arrêté royal
modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969
relatif à l'enregistrement des médicaments**

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 6, § 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et remplacé par la loi du 20 octobre 1998 et l'article 13bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 29 décembre 1990;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment les articles 1, § 3, remplacé par l'arrêté royal du 23 juin 1999 et modifié par les arrêtés royaux des 12 mars 2002 et 19 juin 2002, 10, modifié par les arrêtés royaux des 1^{er} février 1996 et 19 juin 2002, 10bis, inséré par l'arrêté royal du 3 juillet 1984, 11, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par les arrêtés royaux des 1^{er} février 1996, 12 mars 2002 et 19 juin 2002, 12bis, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996 et 25, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996 et modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1999, 20 juillet 2000 et 19 juin 2002;

Vu le Règlement (CE) N° 1084/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 24 septembre 2003;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 18 février 2004;

Vu l'avis 37.605/1/V du Conseil d'Etat, donné le 17 août 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er}, § 3 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, remplacé par l'arrêté royal du 23 juin 1999 et modifié par les arrêtés royaux des 12 mars 2002 et 19 juin 2002, est complété comme suit :

« 17°) « modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché » :

a) pour les médicaments à usage humain : une modification du contenu des documents visés aux articles 2, et, si d'application, 27, 28 ou 28quinquies;

b) pour les médicaments à usage vétérinaire : une modification du contenu des documents visés aux articles 2 et, si d'application, 27, 28, ou 28quinquies;

18°) « modification d'importance mineure » de type IA ou IB :

une modification figurant à l'Annexe I du Règlement (CE) N° 1084/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires et remplissant les conditions qui y sont établies;

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

N. 2005 — 444

[C — 2005/22133]

**2 FEBRUARI 2005. — Koninklijk besluit
tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969
betreffende de registratie van geneesmiddelen**

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 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en vervangen bij de wet van 20 oktober 1998 en op artikel 13bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1, § 3, vervangen bij het koninklijk besluit van 23 juni 1999 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 maart 2002 en 19 juni 2002, 10, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 februari 1996 en 19 juni 2002, 10bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 3 juli 1984, 11, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 februari 1996, 12 maart 2002 en 19 juni 2002, 12bis, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996 en 25, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 december 1996 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 juni 1999, 20 juli 2000 en 19 juni 2002;

Gelet op Verordening (EG) Nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lid-Staat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 september 2003;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 18 februari 2004;

Gelet op het advies 37.605/1/V van de Raad van State, gegeven op 17 augustus 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1, § 3 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, vervangen bij het koninklijk besluit van 23 juni 1999 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 maart 2002 en 19 juni 2002, wordt aangevuld als volgt :

« 17°) « wijziging van de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen » :

a) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik : een wijziging in de inhoud van de in de artikelen 2 en, indien van toepassing, 27, 28 of 28quinquies bedoelde documenten;

b) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik : een wijziging in de inhoud van de in de artikelen 2 en, indien van toepassing, 27, 28 of 28quinquies bedoelde documenten;

18°) « kleine wijziging » van type IA of type IB :

een in bijlage I van Verordening (EG) Nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lid-Staat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgenomen wijziging die aan de daarin vermelde voorwaarden voldoet;