

## MINISTÈRE DE LA PRÉVOYANCE SOCIALE

F. 87 — 1050 (87 — 1036)

4 JUIN 1987. — Arrêté royal fixant la cotisation annuelle à verser pour l'année 1987 par le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité telle qu'elle est prévue par l'arrêté royal du 18 janvier 1971 instituant un régime d'avantages sociaux pour certains praticiens de l'art dentaire. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 12 juin 1987, p. 9040, article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, lire la première ligne comme suit :

« 3<sup>o</sup> 13 444 F — pour les praticiens de l'art dentaire qui ont ».

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE  
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 87 — 1051

16 AVRIL 1987. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, notamment l'article 63, modifié par la loi du 5 janvier 1976;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifié par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment les articles 17bis, § 2, inséré par l'arrêté royal du 8 octobre 1982 et modifié par l'arrêté royal du 3 juillet 1984 et 25, modifié par les arrêtés royaux des 29 août 1979 et 18 juillet 1985;

Vu l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments, notamment l'article 25, modifié par l'arrêté royal du 27 janvier 1986;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 23 mars 1987;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il s'impose, matériellement, de limiter le volume des dossiers d'enregistrement conservés par le secrétariat de la Commission; que dans ce but, il convient d'adapter, sans retard le mode et la durée de conservation de ces dossiers; qu'il convient également de modifier sans retard le montant de certaines redevances pour tenir compte du fait que l'examen de certaines demandes ainsi que celui résultant de la révision des notices font l'objet d'un examen global entraînant des charges moindres pour l'administration;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 17bis, § 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, inséré par l'arrêté royal du 8 octobre 1982 et modifié par l'arrêté royal du 3 juillet 1984, est complété par les alinéas suivants :

« Les documents joints à la demande d'enregistrement d'un médicament sont gardés par le secrétariat pendant cinq ans à dater de la notification prévue à l'article 7. A l'issue de ce délai, ils sont remis au titulaire de l'enregistrement.

Les documents concernant des médicaments dont l'enregistrement est refusé ou radié sont remis immédiatement.

Pour tout médicament enregistré, le titulaire de l'enregistrement doit tenir à la disposition des fonctionnaires chargés du contrôle un exemplaire, complet, du dossier adressé au Ministre, ainsi que de tout document complémentaire introduit ultérieurement. Il transmet au secrétariat une copie de tout élément du dossier dont la communication est requise. »

## MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 87 — 1050 (87 — 1036)

4 JUNI 1987. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering te storten jaarlijkse bijdrage voor het jaar 1987, voorzien bij het koninklijk besluit van 18 januari 1971 tot instelling van een regeling van sociale voordelen voor sommige tandheelkundigen. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 12 juni 1987, blz. 9040, artikel 1, § 1, 3<sup>o</sup>, de eerste regel lezen als volgt :

« 3<sup>o</sup> 13 444 F — voor de tandheelkundigen die hebben gewei- ».

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID  
EN LEEFMILIEU

N. 87 — 1051

16 APRIL 1987. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, meer bepaald op artikel 63, gewijzigd bij de wet van 5 januari 1976;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 17bis, § 2, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 oktober 1982 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 juli 1984 en 25, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 29 augustus 1979 en 18 juli 1985;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 25, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 27 januari 1986;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 23 maart 1987;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het materieel noodzakelijk is het volume van de registratiedossiers die bij de Geneesmiddelencommissie bewaard worden, te beperken; dat het, met dit doel, past zonder verwijl de manier en de duur van het bewaren van deze dossiers aan te passen; dat het eveneens past zonder verwijl, sommige bijdragen te wijzigen om rekening te houden met het feit dat het onderzoek van bepaalde aanvragen en dat welke het gevolg is van de herziening van bijsluiters het voorwerp uitmaken van een globaal onderzoek dat voor de administratie minder kosten met zich meebrengt;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Het artikel 17bis, § 2, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 oktober 1982 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 juli 1984, wordt aangevuld met de volgende leden :

« De documenten, gevoegd bij de registratieaanvraag van een geneesmiddel zullen gedurende vijf jaar door het secretariaat bewaard worden te rekenen vanaf de notificatie voorzien door artikel 7. Na afloop van deze termijn zullen ze aan de registratiehouder teruggegeven worden.

De documenten betreffende de geneesmiddelen waarvan de registratie geweigerd of geschrapt is worden onmiddellijk teruggegeven.

Voor elk geregistreerd geneesmiddel moet de registratiehouder een volledig exemplaar van het aan de Minister gericht dossier ter beschikking houden van de ambtenaren die met de controle belast zijn evenals van elk aanvullend document dat achteraf ingediend werd. Hij moet aan het secretariaat een copie overmaken van elk onderdeel van het dossier waarvoor een mededeling vereist is. »

**Art. 2.** L'article 25, § 2, du même arrêté, est complété par l'alinéa suivant :

« Les demandes d'enregistrement, faites en vertu des articles 1er et 10, qui concernent des présentations différentes et qui sont introduites simultanément sont soumises au versement d'une redevance unique. Pour bénéficiaire de cette disposition, la dénomination, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique et la dose unitaire doivent être identiques. »

**Art. 3.** Par dérogation aux dispositions de l'article 25, les demandes introduites en vertu de l'article 10, suite à l'application de l'article 25 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments sont soumises à une redevance de 3 000 francs.

Cette redevance perçue lors de l'introduction des notices couvre également, le cas échéant, toute autre modification au dossier consécutive à la révision de ces notices.

**Art. 4.** Les documents joints aux demandes d'enregistrement accordés plus de cinq ans avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et qui sont détenus par l'Inspection de la Pharmacie, sont remis, sous forme scellée, au titulaire de l'enregistrement. Il doit les conserver en l'état et les tenir à la disposition des fonctionnaires chargés du contrôle.

**Art. 5.** Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont, chacun en ce qui le concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril, le 16 avril 1987.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,  
Mme W. DEMEESTER-DE MEYER

**Art. 2.** Het artikel 25, § 2, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met het volgende lid :

« De registratieaanvragen ingevolge de artikelen 1 en 10, die betrekking hebben op verschillende verpakkingen en die gelijktijdig ingediend werden zijn onderworpen aan één enkele bijdrage. Om van deze maatregel te kunnen genieten, moeten de benaming, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, de farmaceutische vorm en de eenheidsdosis identiek zijn. »

**Art. 3.** In afwijking van de bepalingen van artikel 25 zijn de aanvragen die ingevolge artikel 10 ingediend werden en resulteren uit de toepassing van artikel 25 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen, onderworpen aan een bijdrage van 3 000 frank.

Deze bijdrage, ontvangen bij het indienen van de bijsluiters, dekt in voorkomend geval iedere andere wijziging aan het dossier, aangebracht ten gevolge van de herziening van deze bijsluiters.

**Art. 4.** De documenten gevoegd bij registratieaanvragen, toegestaan meer dan vijf jaar vóór het in werking treden van dit besluit, en die bij de Farmaceutische Inspectie bijgehouden worden, zullen onder verzegelde vorm aan de registratiehouder teruggegeven worden. Hij dient ze als dusdanig te bewaren en ze ter beschikking te houden van de ambtenaren, die belast zijn met de controle.

**Art. 5.** Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Motril, 16 april 1987.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,  
Mevr. W. DEMEESTER-DE MEYER

## EXÉCUTIFS — EXECUTIEVEN

### MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

N. 87 — 1052

**29 OKTOBER 1986.** — Besluit van de Vlaamse Executieve houdende samenstelling bij het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap van de Commissie bedoeld bij artikel 33 van het koninklijk besluit van 14 januari 1969 betreffende productiviteitspremies ten gunste van de burgerlijke ingenieurs bij het Ministerie van Openbare Werken

De Vlaamse Executieve,

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, inzonderheid op de artikelen 83 § 3, 87 § 3 en 88 § 3;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 januari 1969 betreffende productiviteitspremies ten gunste van de burgerlijke ingenieurs bij het Ministerie van Openbare Werken, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 februari 1976;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 juni 1982 tot vaststelling van de nadere regelen voor de overgang van de personeelsleden van de ministeries van de Vlaamse Gemeenschap, van de Franse Gemeenschap en van het Waalse Gewest naar de respectieve Executieve, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 november 1983;

Gelet op het ministerieel besluit van 11 februari 1985 houdende toepassing bij het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap van het koninklijk besluit van 14 januari 1969 betreffende productiviteitspremies ten gunste van de burgerlijke ingenieurs bij het Ministerie van Openbare Werken;

Op de voordracht van de Voorzitter van de Vlaamse Executieve;

Na beraadslaging,

Besluit :

**Artikel 1.** De samenstelling bij het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap van de Commissie bedoeld bij artikel 33 van het koninklijk besluit van 14 januari 1969 betreffende productiviteitspremies ten gunste van de burgerlijke ingenieurs bij het Ministerie van Openbare Werken wordt vastgesteld als volgt :

§ 1. Voorzitter : de heer Etienne De Ryck, secretaris-generaal van het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap;

Plaatsvervangend Voorzitter : de heer Remi De Backer, directeur-generaal van de Algemene Administratieve Diensten.