

Considérant que le Ministre décide de l'enregistrement des médicaments sur avis de la Commission des médicaments et qu'il convient donc, pour l'attribution du statut de générique, de faire cette même distinction entre la décision du Ministre et la mission scientifique de la Commission;

Considérant qu'il y a lieu de préciser sans retard leurs attributions respectives afin de permettre au Ministre de se prononcer sur les demandes d'enregistrement dans les délais qui lui sont imposés;

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^{er}. L'article 2, 8^o, a, 1, 3^e tiret de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments est remplacé par la disposition suivante :

« — soit que le médicament est essentiellement similaire à un médicament autorisé selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins dix ans dans la Communauté et commercialisé en Belgique. Si le médicament est désigné par sa dénomination commune internationale ou sa dénomination scientifique, non assortie d'une marque ou du nom du fabricant, il est appelé médicament générique.

Si le médicament est désigné par un nom de fantaisie ou voit sa dénomination commune internationale ou sa dénomination scientifique assortie d'un nom de marque ou du nom du fabricant et que le responsable de la mise dans le commerce ne fait pas état d'améliorations thérapeutiques démontrées par rapport au médicament original, il est également considéré comme médicament générique.

Le Ministre décide de l'attribution du statut de médicament générique sur avis de la Commission des médicaments. Cet avis est donné au moment de l'examen du dossier d'enregistrement ou à la demande du Ministre si le médicament est déjà enregistré.

Dans le cas où le médicament est destiné à un usage thérapeutique différent ou doit être administré par des voies différentes ou sous un dosage différent par rapport aux autres médicaments commercialisés, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et/ou cliniques appropriés doivent être fournis. »

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

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 septembre 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

Overwegende dat de Minister over de registratie van de geneesmiddelen beslist op advies van de Geneesmiddelencommissie en dat het dus past, voor de toekenning van de hoedanigheid van generisch geneesmiddel, hetzelfde onderscheid te maken tussen de beslissing van de Minister en de wetenschappelijke opdracht van de Commissie;

Overwegende dat zonder verwijl hun respectievelijke taken dienen te worden vastgesteld ten einde het de Minister mogelijk te maken zich uit te spreken over de registratieaanvragen binnen de hem opgelegde termijn;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het artikel 2, 8^o, a, 1, 3^e streepje van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen wordt vervangen door de volgende bepaling :

« — hetzij dat het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel dat al minstens tien jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en in België in de handel wordt gebracht. Indien het geneesmiddel wordt aangeduid door zijn algemene internationale benaming of zijn wetenschappelijke benaming, zonder vermelding van een merk of de naam van de fabrikant, wordt het generisch geneesmiddel genoemd.

Indien het geneesmiddel wordt aangeduid door een fantasienaam of zijn algemene internationale benaming of wetenschappelijke benaming verbonden wordt met een merknaam of de naam van de fabrikant en indien de verantwoordelijke voor het in de handel brengen geen gewag maakt van therapeutische verbeteringen aangeleend ten opzichte van het oorspronkelijk geneesmiddel, dan wordt het eveneens als generisch geneesmiddel beschouwd.

De Minister beslist over de toekenning van het statuut van generisch geneesmiddel op advies van de Geneesmiddelencommissie. Dit advies wordt gegeven op het ogenblik van het onderzoek van het registratiedossier of op vraag van de Minister indien het geneesmiddel reeds geregistreerd is.

In de gevallen waarin het geneesmiddel bestemd is voor een ander therapeutisch gebruik of dient te worden toegediend langs andere wegen dan wel in andere doses dan de andere in de handel zijnde geneesmiddelen, dienen de resultaten van geëigende farmacologische, toxicologische en/of klinische proeven te worden verschaft. »

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

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn belast, ieder wat hem betreft, met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 september 1987.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

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

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

MINISTÈRE DE LA RÉGION BRUXELLOISE

F. 87 — 1760

2 SEPTEMBRE 1987. — Arrêté ministériel relatif aux dispositifs de comptage des prises d'eau souterraine

Le Secrétaire d'Etat à la Région bruxelloise,

Vu la loi du 26 mars 1971 sur la protection des eaux souterraines;

Vu la loi créant les institutions communautaires et régionales provisoires, coordonnée le 20 juillet 1979;

Vu l'arrêté royal du 21 avril 1976 réglementant l'usage des eaux souterraines;

Vu l'arrêté royal du 6 juillet 1979 délimitant les matières de la politique de l'eau où une politique régionale différenciée se justifie;

MINISTERIE VAN HET BRUSSELSE GEWEST

N. 87 — 1760

2 SEPTEMBER 1987. — Ministerieel besluit betreffende de meetinrichtingen van grondwaterwinningen.

De Staatssecretaris voor het Brussels Gewest,

Gelet op de wet van 26 maart 1971 op de bescherming van het grondwater;

Gelet op de wet tot oprichting van voorlopige gemeenschaps- en gewestinstellingen, gecoördineerd op 20 juli 1979;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 april 1976 tot reglementering van het gebruik van grondwater;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juli 1979 tot afbakening van de aangelegenheden inzake het waterbeleid, waarin een verschillend gewestelijk beleid verantwoord is;

Vu l'arrêté royal du 26 juin 1985 désignant les autorités chargées de l'application en Région bruxelloise de certaines dispositions réglementaires en matière de protection et d'exploitation des eaux souterraines;

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

Vu l'urgence;

Considérant que l'urgence est justifiée par la nécessité d'assurer la protection et la gestion des eaux souterraines de manière efficace, notamment par l'instauration immédiate d'une révision systématique de tout dispositif de comptage, quel qu'il soit, .

Arrête :

Article unique. Pour la Région bruxelloise, l'article 7 de l'arrêté ministériel du 21 novembre 1973 relatif aux dispositifs de comptage des prises d'eau souterraine est complété comme suit :

« Un dispositif de comptage parcouru par un débit annuel de moins de 100 000 mètres cubes est révisé après dix ans de service au maximum et, par la suite, à des intervalles n'excédant pas cinq ans. »

Bruxelles, le 2 septembre 1987.

J.-L. THYS

Gelet op het koninklijk besluit van 26 juni 1985 tot aanwijzing van de overheden belast met de toepassing in het Brussels Gewest van bepaalde reglementsbeschikkingen inzake bescherming en exploitatie van grondwater;

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 invoeren van de dringende noodzakelijkheid gewettigd is door de noodzaak de bescherming en het beheer van het grondwater op een doeltreffende wijze te waarborgen, met name door het onmiddellijk invoeren van een systematische revisie van elke meetinrichting,

Besluit :

Enig artikel. Voor het Brussels Gewest wordt artikel 7 van het ministerieel besluit van 21 november 1973 betreffende de meetinrichtingen van grondwaterwinningen aangevuld als volgt :

« Een meetinrichting met een debiet van ten minste 100 000 kubieke meter wordt gereviseerd na ten hoogste tien jaar dienst en vervolgens met tussenpozen van ten hoogste vijf jaar. »

Brussel, 2 september 1987.

J.-L. THYS

EXÉCUTIFS — EXECUTIEVEN

MINISTÈRE DE LA RÉGION WALLONNE

F. 87 — 1781

23 JUILLET 1987. — Décret habilitant l'Administration de la Taxe sur la Valeur ajoutée, de l'Enregistrement et des Domaines à réaliser certaines opérations patrimoniales pour le compte de la Région wallonne et des organismes d'intérêt public qui en dépendent (1)

Le Conseil régional wallon a adopté et Nous, Exécutif, sanctionnons ce qui suit :

Article unique. Lorsque la Région wallonne ou les organismes d'intérêt public qui en dépendent font appel aux fonctionnaires de l'Administration de la Taxe sur la Valeur ajoutée, de l'Enregistrement et des Domaines pour la réalisation d'opérations patrimoniales, en ce compris les expropriations et le recouvrement des créances non fiscales, ceux-ci exercent, au nom et pour compte de la Région wallonne ou de l'organisme d'intérêt public, toutes les attributions qu'ils assument à l'égard des biens de l'Etat en vertu des lois et des arrêtés pris en exécution de celles-ci.

Ils ne doivent justifier envers les tiers d'aucun mandat spécial.

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 23 juillet 1987.

Le Ministre-Président de l'Exécutif régional wallon, chargé des Technologies nouvelles, des Relations extérieures, des Affaires générales et du Personnel,

M. WATHELET

Le Ministre de l'Economie, de l'Emploi et des Classes moyennes pour la Région wallonne,

A. DECLETY

Le Ministre du Logement et de la Tutelle pour la Région wallonne,

A. DALEM

Le Ministre du Budget, des Finances et des Travaux subsidiés pour la Région wallonne,

Ch. AUBECQ

Le Ministre de l'Aménagement du Territoire, de la Vie rurale et de l'Eau pour la Région wallonne,

A. LIENARD

Le Ministre de l'Environnement et de l'Agriculture pour la Région wallonne,

D. DUCARME

(1) Session 1986-1987.

Document du Conseil 172 (1986-1987) n° 1. — Compte rendu intégral. Séance publique du 25 juin 1987. — Rapport oral. Discussion et vote.