

N. 94 — 3202

20 OKTOBER 1994. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

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, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 2 gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 september 1992;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de bijlage van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 september 1992, wordt het punt 1 van Deel 3., II., A., aangevuld als volgt :

« Voor het bepalen van de toxiciteit bij éénmalige toediening is het verboden de resultaten van de LD 50 test in aanmerking te nemen. »

Art. 2. Het koninklijk besluit van 6 juli 1987 tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt opgeheven.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1995.

Art. 4. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 oktober 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

F. 94 — 3202.

20 OCTOBRE 1994. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain

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, modifié par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 2 modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992;

Vu l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain, modifié par l'arrêté royal du 22 septembre 1992;

Vu l'avis de la Commission des Médicaments;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'annexe de l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain, modifié par l'arrêté royal du 22 septembre 1992, le point 1 de la 3^e Partie, II., A., est complété comme suit :

« Pour la détermination de la toxicité par administration unique, il est interdit de prendre en considération les résultats du test de la DL 50. »

Art. 2. L'arrêté royal du 6 juillet 1987 modifiant l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain est abrogé.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 1995.

Art. 4. Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 octobre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

N. 94 — 3203

7 NOVEMBER 1994. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 1991, houdende vaststelling van de normen waaraan de functie van psychiatrische gezinsverpleging moet voldoen om te worden erkend

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 68;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 april 1991 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, worden verklaard op de functie van psychiatrische gezinsverpleging;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 april 1991, houdende vaststelling van de normen waaraan de functie van psychiatrische gezinsverpleging moet voldoen om te worden erkend;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkennung, gegeven op 9 juni 1994;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

F. 94 — 3203

7 NOVEMBRE 1994. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 avril 1991, fixant les normes auxquelles la fonction de soins psychiatriques en milieu familial doit satisfaire pour être agréée

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 68;

Vu l'arrêté royal du 10 avril 1991 rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction de soins psychiatriques en milieu familial;

Vu l'arrêté royal du 10 avril 1991, fixant les normes auxquelles la fonction de soins psychiatriques en milieu familial doit satisfaire pour être agréée;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, émis le 9 juin 1994;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;