

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<sup>er</sup>.** 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<sup>e</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Overwegende dat het therapeutisch en relationeel aspect geoptimaliseerd wordt wanneer het onthaalgezin drie patiënten mag huisvesten;

Overwegende dat de recrutering van nieuwe onthaalgezinnen die de onontbeerlijke garanties aanbieden een langzaam proces is, daar waar de bestaande onthaalgezinnen wensen drie patiënten te huisvesten;

Overwegende dat het dienvolgens dringend geboden is het maximum aantal patiënten dat door een gezin gehuisvest wordt op maximum drie te brengen;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 9, punt 4 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, wordt het woord « twee » vervangen door het woord « drie » en wordt de laatste zin geschrapt.

**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 Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 november 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Maatschappelijke Integratie,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
J. SANTKIN

Considérant que l'aspect thérapeutique et relationnel est optimisé quand la famille d'accueil peut héberger trois patients;

Considérant que le recrutement de nouvelles familles d'accueil présentant les garanties indispensables est un processus lent, alors que les familles d'accueil actuelles se montrent désireuses d'héberger trois patients;

Considérant qu'il est dès lors urgent de porter à trois le nombre maximum de patients hébergés par une famille;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 9, point 4, de l'arrêté royal du 10 avril 1991 fixant les normes auxquelles la fonction de soins psychiatriques en milieu familial doit satisfaire pour être agréée, le mot « deux » est remplacé par le mot « trois » et la dernière phrase est supprimée.

**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 Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 novembre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

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

N. 94 — 3204

**10 NOVEMBER 1994.** — Ministerieel besluit tot verlenging van de tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die sommige geneeskundige planten bevatten

De Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Overwegende dat het risico op schadelijke effecten van geneesmiddelen die sommige geneeskundige planten bevatten nog steeds bestaat,

Besluit :

**Artikel 1.** De schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die de geneeskundige planten *Stephania Tetrandra* en/of *Magnolia Officinalis* in poedervorm of een andere galenische vorm bevatten wordt voor een periode van twee jaar verlengd.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 29 oktober 1994.

Brussel, 10 november 1994.

J. SANTKIN

F. 94 — 3204

**10 NOVEMBRE 1994.** — Arrêté ministériel portant prorogation de la suspension temporaire de la délivrance de médicaments contenant certaines plantes médicinales

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;

Vu l'avis de la Commission des médicaments;

Considérant que le risque d'effets nocifs de médicaments qui contiennent certaines plantes existe toujours,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** La suspension de la délivrance des médicaments contenant les plantes médicinales *Stephania Tetrandra* et/ou *Magnolia Officinalis* sous forme de plantes pulvérisées ou d'autres préparations galéniques est prorogée pour une période de deux ans.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 29 octobre 1994.

Bruxelles, le 10 novembre 1994.

J. SANTKIN