

Art. 7. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 19 april 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Art. 7. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 19 avril 1996.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

N^o 96 - 1148

19 APRIL 1996. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

[22257]

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 de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 2, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 september 1974, 3 april 1975, 23 september 1975, 17 juni 1976, 29 augustus 1979, 1 december 1981, 8 oktober 1982, 3 juli 1984, 18 juli 1985, 5 augustus 1985, 27 januari 1986, 16 april 1987, 6 juli 1987, 21 september 1987, 30 september 1987, 6 april 1988, 17 maart 1989, 16 februari 1990, 21 mei 1991, 23 september 1991, 14 november 1991, 27 november 1992, 31 december 1992, 1 februari 1996 en 19 april 1996;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 28 quinquies van hoofdstuk IV van titel II van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, wordt een § 5 toegevoegd, luidend als volgt :

§ 5. In afwijking van paragrafen 1 tot en met 4, indien de registratieaanvraag een geneesmiddel betreft dat geniet van de afwijking voorzien in het koninklijk besluit van 19 april 1996 tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, verschaft de aanvrager de nodige elementen om vast te stellen dat de wetgeving van het land waar het bloed of plasma afgenomen wordt, dat voor de fabricage van het geneesmiddel dient, garanties van kwaliteit en veiligheid biedt die gelijkwaardig zijn aan deze die de voornoemde wet verzekert wat het afnemen betreft.

In dit geval, teneinde haar advies uit te brengen, gaat de Geneesmiddelencommissie na of :

- de elementen van het registratiedossier en de inlichtingen bedoeld in lid 1 de kwaliteit en de veiligheid van het geneesmiddel waarborgen.
- het geneesmiddel dat aan de registratie onderworpen is, onontbeerlijk is om te voldoen aan de gezondheidsbehoeften of -vereisten.

Voor de geneesmiddelen geregistreerd overeenkomstig deze paragraaf wordt de vijfjaarlijkse hernieuwing slechts toegekend voor zover het geneesmiddel onontbeerlijk blijft om te voldoen aan de gezondheidsbehoeften of -vereisten.

De bepalingen van deze paragraaf zijn eveneens van toepassing op :

- geneesmiddelen in de fabricage waarvan bloederivaten van menselijke oorsprong gebruikt worden;
- geneesmiddelen waaraan bloederivaten van menselijke oorsprong toegevoegd.

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

F. 96 - 1148

19 AVRIL 1996. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

[22257]

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 la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, notamment l'article 2, alinéa 2;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 10 septembre 1974, 3 avril 1975, 23 septembre 1975, 17 juin 1976, 29 août 1979, 1^{er} décembre 1981, 8 octobre 1982, 3 juillet 1984, 18 juillet 1985, 5 août 1985, 27 janvier 1986, 16 avril 1987, 6 juillet 1987, 21 septembre 1987, 30 septembre 1987, 6 avril 1988, 17 mars 1989, 16 février 1990, 21 mai 1991, 23 septembre 1991, 14 novembre 1991, 27 novembre 1992, 31 décembre 1992, 1^{er} février 1996 et 19 avril 1996;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 28 quinquies du chapitre IV du titre II de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments inséré par l'arrêté royal du 19 avril 1996 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, il y a lieu d'ajouter un § 5, rédigé comme suit :

§ 5. Par dérogation aux paragraphes 1er à 4 inclus, lorsque la demande d'enregistrement concerne un médicament bénéficiant de la dérogation prévue par l'arrêté royal du 19 avril 1996 portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, le demandeur fournit les éléments nécessaires pour établir que la législation du pays où est prélevé le sang ou le plasma servant à la fabrication du médicament, offre des garanties de qualité et de sécurité équivalentes à celles qu'assure la loi précitée en ce qui concerne le prélèvement.

Dans ce cas, pour émettre son avis, la Commission des médicaments vérifie si :

- les éléments du dossier d'enregistrement et les informations visés à l'alinéa 1^{er} garantissent la qualité et la sécurité du médicament.
- le médicament soumis à l'enregistrement est indispensable pour satisfaire les besoins ou exigences sanitaires.

Pour les médicaments enregistrés en vertu du présent paragraphe le renouvellement quinquennal de l'enregistrement n'est accordé que pour autant que le médicament reste indispensable pour satisfaire les besoins ou exigences sanitaires.

Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent également :

- aux médicaments dans la fabrication desquels sont intervenus des dérivés du sang humain ;
- aux médicaments auxquels sont ajoutés des dérivés du sang humain.

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

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

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 19 april 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

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

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 19 avril 1996.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

N. 96 - 1149

19 APRIL 1996. — Koninklijk besluit tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

[22256]

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 de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid artikel 2, tweede lid;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In afwijking van de artikelen 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16 en 17 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong kunnen stabiele bloedderivaten in België worden ingevoerd en er vervolgens bewaard, verdeeld, ter hand gesteld en gebruikt worden, voor zover aan de volgende voorwaarden is voldaan :

1. het stabiel bloedderivaat is als geneesmiddel onontbeerlijk om te voldoen aan de gezondheidsbehoeften of vereisten;

2. de wetgeving van het land waar het bloed of het plasma wordt afgenomen, dat voor de fabricage van geneesmiddelen dient, legt waarborgen van kwaliteit en veiligheid op die gelijkwaardig zijn aan die welke in de voornoemde wet bepaald worden, voor wat het afnemen betreft;

3. de bloedderivaten bieden waarborgen van kwaliteit en veiligheid, inzonderheid inzake hun serostatus, die gelijkwaardig zijn aan die welke in de voornoemde wet bepaald worden.

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

Art. 3. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 19 april 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

F. 96 - 1149

19 AVRIL 1996. — Arrêté royal portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

[22256]

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 la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, notamment l'article 2, alinéa 2;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Par dérogation aux articles 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16 et 17 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, des dérivés stables du sang peuvent être importés en Belgique et ensuite y être conservés, distribués, dispensés et utilisés pour autant qu'ils répondent aux conditions suivantes :

1. le dérivé stable du sang est indispensable comme médicament pour satisfaire les besoins ou exigences sanitaires;

2. la législation du pays où est prélevé le sang ou le plasma servant à la fabrication de médicaments offre des garanties de qualité et de sécurité équivalentes à celles qu'assure la loi précitée en ce qui concerne le prélèvement;

3. les dérivés du sang offrent des garanties de qualité et de sécurité, notamment en ce qui concerne leur statut sérologique, équivalentes à celles prévues par la loi précitée.

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

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

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 19 avril 1996.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN

N. 96 - 1150

23 APRIL 1996. — Koninklijk besluit waarbij de grondverschuiving die zich in maart 1994 op het grondgebied van de gemeente Mont-de-l'Enclus heeft voorgedaan als een algemene ramp wordt beschouwd en waarbij de geografische uitgestrektheid van deze ramp wordt afgebakend

[280]

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 12 juli 1976 betreffende het herstel van zekere schade veroorzaakt aan private goederen door natuurrampen, inzonderheid op artikel 2, § 1, 1^o en § 2;

MINISTERE DE L'INTERIEUR

F. 96 - 1150

23 AVRIL 1996. — Arrêté royal considérant comme calamité publique le glissement de terrain qui s'est produit en mars 1994 sur le territoire de la commune de Mont-de-l'Enclus et délimitant l'étendue géographique de cette calamité

[280]

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 12 juillet 1976 relative à la réparation de certains dommages causés à des biens privés par des calamités naturelles, notamment l'article 2, § 1^{er}, 1^o et § 2;