

**Avis officiels**

*Situation globale des établissements de crédit au 31 juillet 1996, p. 30.*

*Ministère de la Justice*

Loi du 15 mai 1987 relative aux noms et prénoms. Publications, p. 32.

*Gouvernements de Communauté et de Région*

*Communauté française*

*Ministère de la Communauté française*

Jury de la Communauté française pour la collation des grades de candidat ingénieur industriel et d'ingénieur industriel. Sessions 1997. Instructions. Appel aux candidats, p. 32.

*Gemeenschaps- en Gewestregeringen*

*Vlaamse Gemeenschap*

*Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap*

*Departement Leefmilieu en Infrastructuur*

Rioolwaterzuiveringsinfrastructuur. Verklaringen van openbaar nut, bl. 23.

**Officiële berichten**

*Algemene staat der kredietinstellingen per 31 juli 1996, bl. 30.*

*Ministerie van Justitie*

Wet van 15 mei 1987 betreffende de namen en voornamen. Bekendmakingen, bl. 32.

## LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 97 — 1

[C - 97/22746]

**13 DECEMBRE 1996. — Arrêté royal  
modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969  
relatif à l'enregistrement des médicaments**

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 13bis, inséré par la loi du 29 décembre 1990;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 25, remplacé par l'arrêté royal du 27 novembre 1992 et modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 ainsi que les articles 26 et 28ter, remplacés par l'arrêté royal du 27 novembre 1992;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 19 mars 1996;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juin 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<sup>er</sup>.** L'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, remplacé par l'arrêté royal du 27 novembre 1992 et modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 25. § 1er. La recevabilité de la demande d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué est subordonnée au versement par le demandeur d'une redevance pour chaque spécialité.

### MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 97 — 1

[C - 97/22746]

**13 DECEMBER 1996. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen**

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 13bis, ingevoegd door de wet van 29 december 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 25, vervangen bij het koninklijk besluit van 27 november 1992 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 alsook op de artikelen 26 en 28ter, vervangen bij het koninklijk besluit van 27 november 1992;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 19 maart 1996;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 3 juni 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.** Artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, vervangen bij het koninklijk besluit van 27 november 1992 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 25. § 1. Opdat de aanvraag tot registratie van een farmaceutische specialiteit of een gefabriceerd geneesmiddel kan ontvankelijk verklaard worden, wordt van de aanvrager, voor elke specialiteit, de storting geeïst van een bijdrage.

Le montant de celle-ci est fixé comme suit :

- 1° Pour une demande introduite en vertu des articles 1<sup>er</sup> et 6bis :
- a) si cette demande ne porte pas sur les médicaments visés au 1°, b) ou 1°, c) : 150 000 F;
- b) si cette demande concerne des médicaments, qui contiennent exclusivement des plantes ou des parties de plantes ou des extraits, des teintures ou d'autres dérivés concentrés ou dilués obtenus de ces plantes et qui sont présentés avec une indication thérapeutique qui a trait exclusivement à un usage traditionnel : 50 000 F;
- c) si cette demande concerne un médicament contenant un principe actif qui ne figure pas encore en tant que principe actif dans un médicament enregistré en Belgique : 300 000 F;
- 2° Pour une demande introduite en vertu de l'article 9 :
- a) si cette demande concerne des médicaments visés à l'article 2, 8°, a), deuxième tiret : 20 000 F;
- b) si cette demande concerne d'autres médicaments : 30 000 F;
- 3° Pour une demande introduite en vertu de l'article 10 :
- a) si elle concerne une modification qualitative par :
- i) adjonction d'un principe actif : 150 000 F;
- ii) suppression d'un principe actif : 10 000 F;
- iii) substitution d'un principe actif à un autre : 150 000 F;
- b) si elle concerne une modification quantitative d'un ou plusieurs principes actifs : 10 000 F;
- c) si elle concerne une modification susceptible d'influencer l'activité du médicament : 75 000 F;
- d) si elle concerne une modification des données chimico-pharmaceutiques évoquées à l'article 2, 6° et 7° : 25 000 F;
- e) si elle concerne une modification des textes de notices : 30 000 F;
- f) si elle concerne une modification de la nature et/ou du contenu du récipient et/ou de l'emballage extérieur : 25 000 F;
- g) si elle concerne une modification de la dénomination, du détenteur d'enregistrement, du fabricant ou de l'importateur du médicament : 20 000 F;
- h) si elle concerne une modification des excipients : 20 000 F;
- 4° Pour une demande ayant trait à la réévaluation d'un médicament mis dans le commerce, prévue par l'article 6, § 5, notamment dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle : 75 000 F;

§ 2. Aucune redevance n'est due pour une modification du texte des notices concernant les points 2, 3, 4, 5, 6, 8 et 10 de l'article 2<sup>quater</sup>, § 2, 5° ou concernant les points 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11 et 12 de l'article 2<sup>quinquies</sup>, § 2, 5° ni pour une modification de souche d'un vaccin antigrippe déjà enregistré.

Aucune redevance n'est due, d'autre part si la modification consiste à remplacer une présentation existante d'un médicament enregistré par une présentation unitaire ou à ajouter une présentation unitaire aux présentations existantes.

On entend par présentation unitaire, la présentation appropriée d'une unité déterminée de ce médicament, dans un récipient unidose, destinée à l'administration en une seule fois au patient.

Cette présentation doit permettre :

- 1° de séparer aisément, par exemple grâce à un pré-découpage, chaque unité conditionnée des autres unités rangées de façon linéaire;
- 2° l'identification précise de chaque unité du médicament par une étiquette détachable comportant au moins :

- a) la dénomination du médicament suivie, lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie, par la dénomination commune internationale, recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé ou, à défaut, par la dénomination commune usuelle;
- b) le dosage, en particulier lorsqu'il en existe plusieurs pour le médicament;
- c) le nom du titulaire de l'enregistrement;
- d) le numéro de lot de fabrication;
- e) la date de péremption;
- f) la voie d'administration, si nécessaire.

§ 3. Les redevances dues à divers de ces titres et relatives à des demandes introduites simultanément pour une même spécialité pharmaceutique sont cumulées sans toutefois que leur montant total puisse dépasser 240 000 F.

Les demandes d'enregistrement, faites en vertu des articles 1<sup>er</sup> et 10, qui concernent des présentations différentes et qui sont introduites simultanément sont soumises au versement d'une redevance unique.

Het bedrag daarvan wordt als volgt vastgesteld :

- 1° Voor een aanvraag ingediend krachtens artikelen 1 en 6bis :
- a) indien die aanvraag geen betrekking heeft op geneesmiddelen bedoeld in 1°, b) of 1°, c) : 150.000 F;
- b) indien die aanvraag geneesmiddelen betreft, die uitsluitend planten of delen van planten of uit die planten gewonnen extracten, fincturen of andere geconcentreerde of verdunde derivaten bevatten, en die worden voorgesteld met een therapeutische indicatie die uitsluitend op een traditioneel gebruik betrekking heeft : 50.000 F;
- c) indien die aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel, dat een werkzaam bestanddeel bevat dat als werkzaam bestanddeel nog niet voorkomt in een in België geregistreerd geneesmiddel : 300.000 F;
- 2° Voor een aanvraag ingediend krachtens artikel 9 :
- a) indien die aanvraag geneesmiddelen betreft bedoeld in artikel 2, 8°, a), tweede streepje : 20.000 F;
- b) indien die aanvraag andere geneesmiddelen betreft : 30.000 F.
- 3° Voor een aanvraag ingediend krachtens artikel 10 :
- a) indien het een kwalitatieve wijziging betreft door :
- i) toevoeging van een werkzaam bestanddeel : 150.000 F;
- ii) schrapping van een werkzaam bestanddeel : 10.000 F;
- iii) vervanging van een werkzaam bestanddeel door een ander : 150.000 F;
- b) indien het een kwantitatieve wijziging betreft van één of meer werkzame bestanddelen : 10.000 F;
- c) indien het een wijziging betreft die van aard is de werkzaamheid van het geneesmiddel te beïnvloeden : 75.000 F;
- d) indien het een wijziging betreft van de chemisch-farmaceutische gegevens, vermeld in artikel 2, 6° en 7° : 25.000 F;
- e) indien het een wijziging van de bijsluiterteksten betreft : 30.000 F;
- f) indien het een wijziging betreft van de aard en/of de inhoud van de recipiënt en/of de buitenverpakking : 25.000 F;
- g) indien het een wijziging betreft van de benaming, de registratiehouder, de fabrikant of de invoerder van het geneesmiddel : 20.000 F;
- h) indien het een wijziging betreft van de niet werkzame bestanddelen : 20.000 F;
- 4° Voor een aanvraag die betrekking heeft op de herevaluatie van een geneesmiddel dat in de handel is, bedoeld in artikel 6, § 5, inzonderheid in het kader van de procedure van wederzijdse erkenning : 75.000 F;
- § 2. Er is geen bijdrage verschuldigd voor een wijziging van de tekst van de bijsluiterteksten betreffende de punten 2, 3, 4, 5, 6, 8 en 10 van het artikel 2<sup>quater</sup>, § 2, 5° of betreffende de punten 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11 en 12 van artikel 2<sup>quinquies</sup>, § 2, 5° noch voor een wijziging van de stam van een reeds geregistreerd antigriep vaccin.
- Anderzijds is geen bijdrage verschuldigd indien de wijziging bestaat uit het vervangen van een bestaande verpakking van een geregistreerd geneesmiddel door een eenheidsverpakking of uit het toevoegen van een eenheidsverpakking aan de bestaande verpakkingen.
- Men verstaat onder eenheidsverpakking de geschikte verpakking van een bepaalde hoeveelheid van dat geneesmiddel in een eenheidsrecipiënt, bestemd voor toediening in één keer aan de patiënt.
- Deze verpakking moet het mogelijk maken :
- 1° elke verpakte eenheid gemakkelijk te scheiden van de andere op een rij geplaatste eenheden, bijvoorbeeld door het voorzien van een inkeping;
- 2° elke eenheid van het geneesmiddel nauwkeurig te identificeren door een etiket dat kan worden verwijderd en dat tenminste de volgende gegevens bevat :
- a) de benaming van het geneesmiddel en vervolgens, indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en zijn benaming een fantasienaam is, de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij gebreke daarvan, de algemeen gebruikelijke benaming;
- b) de dosering, in het bijzonder wanneer er meerdere bestaan voor het geneesmiddel;
- c) de naam van de registratiehouder;
- d) het lotnummer;
- e) de vervaldatum;
- f) de wijze van toediening, indien nodig.
- § 3. De bijdragen verschuldigd voor diverse van deze rubrieken en met betrekking tot aanvragen die gelijktijdig voor éénzelfde farmaceutische specialiteit worden ingediend, worden bijeengevoegd evenwel zonder dat het totaal bedrag 240 000 F. mag overschrijden.
- De registratieaanvragen ingediend krachtens de artikelen 1 en 10, die betrekking hebben op verschillende verpakkingen en die gelijktijdig ingediend worden zijn onderworpen aan één enkele bijdrage. Om van

Pour bénéficier de cette disposition, la dénomination, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique et la dose unitaire doivent être identiques.

§ 4. La recevabilité de la demande d'enregistrement de médicaments à base d'allergènes est subordonnée au versement par le demandeur d'une redevance de 50 000 francs par allergène simple ou complexe d'allergènes, quelles que soient les concentrations, avec un minimum de 150 000 F.

Le montant des redevances dues pour des demandes relatives à des allergènes similaires introduites simultanément par un même responsable de la mise dans le commerce est limité à 520 000 F.

Les redevances dues pour les demandes introduites en vertu de l'article 10 du présent arrêté sont réduites au 1/5 des montants prévus au § 1<sup>er</sup>.

Art. 2. L'article 26 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 27 novembre 1992, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 26. Les redevances dues en vertu du présent arrêté sont versées au compte n° 000 - 2005949 - 86 de l'Inspection générale de la Pharmacie - Redevances enregistrement - Cité Administrative de l'Etat - Quartier Vésale - 1010 Bruxelles. »

Art. 3. Dans le même arrêté, l'article 28<sup>ter</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 27 novembre 1992, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 28<sup>ter</sup>. Par dérogation à l'article 25, le montant de la redevance due pour toute demande d'enregistrement d'une préparation visée à l'article 28<sup>bis</sup> est fixée à 20 000 frs :

- pour toute préparation unitaire issue d'une même matière première ou teinture mère;
- par préparation complexe.

Le montant des redevances dues pour des demandes introduites simultanément par un même responsable de la mise dans le commerce est limité à 500 000 F. »

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 décembre 1996.

ALBERT

Par le Roi :

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

deze bepaling te kunnen genieten, moeten de benaming, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, de farmaceutische vorm en de eenheidsdosis identiek zijn.

§ 4. De aanvraag tot registratie van geneesmiddelen op basis van allergenen, kan maar ontvankelijk verklaard worden op voorwaarde dat door de aanvrager een bijdrage van 50 000 F. gestort wordt per enkelvoudig allergeen of samenstelling van allergenen ongeacht de concentraties, met een minimum van 150 000 F.

Het bedrag van de bijdragen verschuldigd voor gelijktijdig ingediende aanvragen betreffende gelijksoortige allergenen door eenzelfde verantwoordelijke voor het in de handel brengen wordt beperkt tot 520 000 F.

Indien de aanvragen worden ingediend krachtens artikel 10 van dit besluit worden de bijdragen teruggebracht op 1/5 van de in § 1 opgegeven bedragen. »

Art. 2. Artikel 26 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 27 november 1992, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 26. De bijdragen verschuldigd krachtens dit besluit worden gestort op rekening nr. 000 - 2005949 - 86 van de Algemene Farmaceutische Inspectie - Bijdragen registratie - Administratief Centrum - Vesaliusgebouw - 1010 Brussel. »

Art. 3. In hetzelfde besluit wordt artikel 28<sup>ter</sup>, vervangen bij het koninklijk besluit van 27 november 1992, vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 28<sup>ter</sup>. In afwijking op artikel 25 wordt het bedrag van de bijdrage die verschuldigd is voor elke aanvraag tot registratie van een bereiding bedoeld onder artikel 28<sup>bis</sup>, bepaald op 20 000 F. :

- voor alle enkelvoudige bereidingen uitgaande van dezelfde grondstof of moedertinctuur;
- per samengestelde bereiding.

Het bedrag van de bijdragen, verschuldigd voor gelijktijdig ingediende aanvragen door een zelfde verantwoordelijke voor het in de handel brengen, wordt beperkt tot 500 000 F. »

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 5. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 december 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

#### COUR D'ARBITRAGE

F. 97 - 2

Arrêt n° 71/96 du 11 décembre 1996

[C - 96/21349]

Numéro du rôle : 913

En cause : le recours en annulation de l'ordonnance de la Région de Bruxelles-Capitale du 13 avril 1995 modifiant l'ordonnance du 23 juillet 1992 relative au précompte immobilier, introduit par le Conseil des ministres.

La Cour d'arbitrage,

composée des présidents M. Melchior et L. De Grève, et des juges H. Boel, L. François, G. De Baets, E. Cerexhe et R. Henneuse, assistée du greffier L. Potoms, présidée par le président M. Melchior,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. *Objet du recours*

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 13 décembre 1995 et parvenue au greffe le 14 décembre 1995, le Conseil des ministres, rue de la Loi 16, 1000 Bruxelles, a introduit un recours en annulation de l'ordonnance de la Région de Bruxelles-Capitale du 13 avril 1995 modifiant l'ordonnance du 23 juillet 1992 relative au précompte immobilier, publiée au *Moniteur belge* du 13 juin 1995.

II. *La procédure*

Par ordonnance du 14 décembre 1995, le président en exercice a désigné les juges du siège conformément aux articles 58 et 59 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage.

Les juges-rapporteurs ont estimé n'y avoir lieu de faire application des articles 71 ou 72 de la loi organique.

Le recours a été notifié conformément à l'article 76 de la loi organique, par lettres recommandées à la poste le 16 janvier 1996.

L'avis prescrit par l'article 74 de la loi organique a été publié au *Moniteur belge* du 16 janvier 1996.