

Considérant que ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A la liste des spécialités remboursables sur avis du médecin-conseil, chapitre IV-B de l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, est insérée, au § 140, la spécialité suivante :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi du 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994	Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi du 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
C-27	1218-692 0746-735 0746-735	LYSOX Menarini gran. sach. 30 × 400 mg * pr. gran. sach. 1 × 400 mg ** pr. gran. sach. 1 × 400 mg		435,- 10,60 8,70	217	217

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 octobre 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Overwegende dat deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de lijst van de op advies van de adviserend geneesheer vergoedbare specialiteiten, hoofdstuk IV-B van bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, wordt volgende specialiteit in § 140 ingevoegd :

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 oktober 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

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

F. 97 — 2620

[S - C - 97/22696]

22 OCTOBRE 1997. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu les propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, émises les 13 mars 1997 et le 10 avril 1997;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 9 juin 1997;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens - organismes assureurs, émis le 9 juillet 1997;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 28 juillet 1997;

N. 97 — 2620

[S - C - 22696]

22 OKTOBER 1997. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 13 maart 1997 en 10 april 1997 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 9 juni 1997;

Gelet op het advies uitgebracht op 9 juli 1997 door de Overeenkomstencommissie apothekers - verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 28 juli 1997 door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il y a lieu de tout mettre en oeuvre pour respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 susvisé;

Considérant que ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre Ier :

a) insérer les spécialités suivantes :

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, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegend dat alles moet in het werk gesteld worden om de termijnen, bepaald in het bovengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, na te leven;

Overwegend dat deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) de volgende specialiteiten invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994	Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
B-118	1350-255	DORYX Faulding caps. 28 x 50 mg		522,—	78	130
	1350-248	caps. 10 x 100 mg		468,—	70	117
	0746-594	* pr. caps. 1 x 50 mg		13,61		
	0746-602	* pr. caps. 1 x 100 mg		34,20		
	0746-594	** pr. caps. 1 x 50 mg		11,18		
	0746-602	** pr. caps. 1 x 100 mg		28,10		
B-118	1031-707	KLINOTAB Lederle compr. 10 x 100 mg		512,—	77	128
	0740-084	* pr. compr. 1 x 100 mg		37,40		
	0740-084	** pr. compr. 1 x 100 mg		30,70		
B-88	1277-086	MIACALCIC Sandoz amp. ser. 30 x 50 I.U./0,5 ml		3 437,—	250	375
	0743-880	* pr. amp. ser. 1 x 50 I.U./0,5 ml		110,43		
	0743-880	** pr. amp. ser. 1 x 50 I.U./0,5 ml		100,87		
B-60	1289-594	MOTIFENE Luitpold Pharma caps. 56 x 75 mg		937,—	141	234
	0746-610	* pr. caps. 1 x 75 mg		12,21		
	0746-610	** pr. caps. 1 x 75 mg		10,04		
B-56	1169-564	MS CONTIN Mundipharma compr. 14 x 200 mg		2 025,—	250	375
	0746-628	* pr. compr. 1 x 200 mg		135,79		
	0746-628	** pr. compr. 1 x 200 mg		115,29		
B-3	1287-945	TRINIPATCH 15 Lederle syst. 30 x 15 mg		1 758,—	250	375
	0746-578	* pr. syst. 1 x 15 mg		54,47		
	0746-578	** pr. syst. 1 x 15 mg		44,90		

b) modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes :

b) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994	Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
B-201	0320-879	Act-HIB Pasteur Mérieux MSD dos. lyoph. I.M. 1 x 10 µg + solv.	M	764,—	115	191
B-201	1021-393	PEDIAVAX Pasteur Mérieux MSD fl. lyoph. I.M. 1 x 15 µg + solv.	M	1 026,—	154	256
B-201	1136-811	TTRACT-HIB Pasteur Mérieux MSD fl. I.M. 1 dos.	M	843,—	126	211

2° au chapitre III, insérer les spécialités suivantes :

2° in hoofdstuk III, de volgende specialiteiten invoegen :

a) sous A-1) :

a) sub A-1) :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994	Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
B-185	1257-906 0746-651 0746-651	INTRALIPID I.V. 30 % Pharmacia fl. 250 ml * pr. fl. 250 ml ** pr. fl. 250 ml	M	995,— 726,— 597,—	149	249

b) sous A-2) :

b) sub A-2) :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994	Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
B-182	0746-644 0746-644	HARTMANN-OPL. + GLUCOSE 5% CLEAR-FLEX Bieffe Medital SOL. HARTMANN + GLUCOSE 5% CLEAR-FLEX * pr. fl. 1.000 ml ** pr. fl. 1.000 ml		155,— 127,—		

3° au chapitre IV-B) :

a) au § 33, modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes :

3° in hoofdstuk IV-B) :

a) in § 33, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994	Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
B-201	1035-849	ENGERIX-B JUNIOR 10 SK Beecham Biologicals 1 s. I.M. 0,5 ml	M	624,—	94	156
B-201	0061-358	ENGERIX-B SK Beecham Biologicals 1 s. I.M. 1 ml	M	1 084,—	163	271
B-201	1210-764 1317-817	H-B-VAX II 5 µg Pasteur Mérieux MSD fl. I.M. 1 x 5 µg/0,5 ml s. I.M. 1 x 5 µg/0,5 ml	M M	664,— 624,—	100 94	166 156
B-201	0453-738 1273-309	H-B-VAX II 10 µg Pasteur Mérieux MSD fl. I.M. 1 x 10 µg/ml s. I.M. 1 x 10 µg/ml	M M	1229,— 1084,—	184 163	307 271
B-201	1265-412	H-B-VAX II 40 µg Pasteur Mérieux MSD fl. I.M. 1 x 40 µg/ml	M	2 805,—	250	375

b) au § 112, insérer la spécialité suivante :

b) in § 112, de volgende specialiteit invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994	Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
A-43	1308-899 0746-669 0746-669	GRANOCYTE 13 Chugai-Rhône-Poulenc fl. Iyoph. S.C./I.V. 5 x 105 µg + solv. * pr. fl. Iyoph. S.C./I.V. 1 x 105 µg + solv. ** pr. fl. Iyoph. S.C./I.V. 1 x 105 µg + solv.		8 748,— 1 724,80 1 667,40		

c) au § 124, insérer la spécialité suivante :

c) in § 124, de volgende specialiteit invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994	Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
B-140	0746-677 0746-693 0746-677 0746-693	ESMERON Organon Teknika * pr. amp. 1 x 50 mg/5 ml * pr. amp. 1 x 100 mg/10 ml ** pr. amp. 1 x 50 mg/5 ml ** pr. amp. 1 x 100 mg/10 ml		297,83 467,— 273,92 438,30		

d) au § 124, ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité ESMERON Organon Teknika, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par amp. » ;

e) aux §§ 31 et 114, remplacer l'indication « ulcères de décubitus aigus » par « ulcères de décubitus » ;

f) remplacer les § 42 - 2° et § 64 - 2° par :

2° La spécialité suivante est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle a été utilisée pour le traitement de patients adultes HIV négatifs :

— atteints d'une hépatite B chronique démontrée par la présence de l'antigène HBe depuis plus de 6 mois ou de marqueurs de la réplication virale tels que l'HBV-ADN ou l'ADN polymérase et par biopsie hépatique. Cette biopsie n'est toutefois pas exigée s'il s'agit d'un patient hémophile ou sous anticoagulant ;

Dans ce cas, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

Cette autorisation peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois en cas de récurrences documentées comme prévu ci-avant.

— atteints d'une hépatite C chronique persistante avec des transaminases augmentées depuis 6 mois minimum, démontrée par la présence de l'anticorps anti-virus C et par biopsie hépatique. Cette biopsie n'est toutefois pas exigée s'il s'agit d'un patient hémophile ou sous anticoagulant ou atteint de cryoglobulinémie.

Dans ce cas, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois.

Cette autorisation peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois en cas de réponse favorable.

g) compléter le § 44 - b) comme suit :

— bénéficiaires grabataires séjournant en I.M.P. atteints d'infections à bactéries résistantes, démontrées par un antibiogramme.

Le médecin-conseil se base à cet effet sur un rapport du médecin traitant fixant notamment la période et la posologie à respecter.

Cette autorisation est limitée à la fois par la période et la posologie justifiées.

h) au § 84, insérer les numéros de nomenclatures suivants : 229596-229600, 229611-229622, 230473-230484.

i) au § 104, insérer les numéros de nomenclatures suivants : 229596-229600, 229611-229622.

j) au § 120, point 1), 3e tiret, insérer le produit métoprolol.

3° au chapitre IV-bis, sous 2 :

a) remplacer le point 5° par :

La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est indispensable au traitement d'une porphyrie intermittente aiguë ou d'un protoporphyrie érythropoïétique.

b) ajouter un point 17° rédigé comme suit :

17° La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle est utilisée dans le traitement de :

— l'hypersexualité chez l'homme; dans ce cas, la demande comprendra un rapport établi conjointement par un médecin spécialiste en psychiatrie et un médecin spécialiste en médecine interne, rapport dans lequel, en se basant entre autres sur un bilan de la fonction gonadique, l'utilisation de ce produit est motivée;

— traitement hormonal du cancer avancé ou inopérable de la prostate.

d) in § 124, een naar de specialiteit ESMERON Organon Teknika verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per amp. » ;

e) in §§ 31 en 114, de indicatie « acute decubitusulcus » vervangen door « decubitusulcus » ;

f) § 42 - 2° en § 64 - 2° vervangen door :

2° De volgende specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen HIV-negatieve patiënten :

— die lijden aan een chronische hepatitis B die is aangetoond door de aanwezigheid van het HBe-antigeen sinds meer dan 6 maanden of van merkers van virusreproductie zoals HBV-DNA of DNA-polymerase en door een leverbiopsie. Deze biopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een hemofiliepatiënt ofwel om een patiënt behandeld met anticoagulantia ;

In dit geval reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder b van de bijlage III bij het koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden.

Die toestemming kan worden vernieuwd voor nieuwe periodes van 6 maanden ingeval van recidieven die zijn gedocumenteerd zoals bovengenoemd is bepaald.

— die lijden aan een persistente chronische hepatitis C waarvan de transaminasen sedert ten minste 6 maanden zijn verhoogd en die aangetoond is door de aanwezigheid van antiviral C antistoffen en door een leverbiopsie. Deze biopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een hemofiliepatiënt ofwel om een patiënt behandeld met anticoagulantia ofwel om een patiënt die lijdt aan cryoglobulinemie.

In dat geval bezorgt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging waarvan het model is vastgesteld onder punt b van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

Die toestemming kan worden vernieuwd voor nieuwe periodes van 12 maanden in gevallen van een gunstige reactie.

g) § 44 - b) als volgt vervolledigen :

— bedlegerige rechthebbenden die verblijven in een M.P.I. en die lijden aan weerstandige bacteriële infecties die zijn aangetoond door een antibiogram.

De adviserend geneesheer baseert zich hiertoe op een verslag van de behandelende geneesheer en stelt inzonderheid de te respecteren periode en dosering vast.

Deze machtiging is per keer beperkt tot de gerechtvaardigde periode en dosering.

h) in § 84, de volgende nomenclatuurnummers invoegen : 229596-229600, 229611-229622, 230473-230484.

i) in § 104, de volgende nomenclatuurnummers invoegen : 229596-229600, 229611-229622.

j) in § 120, punt 1), derde streepje, het product metoprolol invoegen.

3° in hoofdstuk IV-bis, sub 2 :

a) punt 5° vervangen door :

Het hiernavolgende preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het onontbeerlijk is voor de behandeling van een akute intermittente porfyrie of een erythropoëtische protoporfyrie.

b) een als volgt opgesteld punt 17° toevoegen :

17° De volgende specialiteit kan slechts worden vergoed in categorie A indien ze wordt gebruikt bij de behandeling van :

— hyperseksualiteit bij de man; in dit geval zal de aanvraag een rapport bevatten dat door een geneesheerspecialist in de psychiatrie en een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde samen is opgesteld en waarin, ondermeer steunend op een balans van de gonadenfunctie, de aanwending van dit product wordt gemotiveerd.

— hormonale therapie van vergevorderde of inoperabele prostaatkanker.

Critère — Criterium	Code	Dénomination — Benaming	Unités visées sous 1-2° — Eenh. bedoeld onder 1-2°
A-7		ANDROCUR DEPOT	
	1350-230	amp. inj. 1 x 300 mg/3 ml	per
	0746-693	* pr. amp. inj. 1 x 300 mg/3 ml	amp. inj.
	0746-693	** pr. amp. inj. 1 x 300 mg/3 ml	par

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 octobre 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 oktober 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

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

MINISTERE DES CLASSES MOYENNES ET DE L'AGRICULTURE

F. 97 — 2621

[C - 97/16195]

14 JUILLET 1997. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 21 décembre 1992 relatif aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance de pays tiers de volailles et d'œufs à couver

Le Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises,

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, modifiée par les lois des 29 décembre 1990, 20 juillet 1991, 6 août 1993, 21 décembre 1994 et 20 décembre 1995;

Vu l'arrêté royal du 12 juin 1970 relatif à la lutte contre les maladies contagieuses des volailles et autres animaux de basse-cour ainsi qu'à la mise dans le commerce d'œufs à couver, de poussins d'un jour et de volailles d'élevage, modifié par l'arrêté royal du 17 juillet 1992 et du 6 juillet 1997;

Vu l'arrêté royal du 31 décembre 1992 relatif à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux et certains produits d'origine animale importés de pays tiers;

Vu l'arrêté ministériel du 21 décembre 1992 relatif aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de volailles et d'œufs à couver;

Vu la Directive 93/120/CEE du Conseil du 22 décembre 1993 modifiant la Directive 90/539/CEE relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance de pays tiers de volailles et d'œufs à couver;

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, 4 juillet 1989, 6 avril 1995 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est urgent d'adapter la législation nationale aux modifications de la réglementation communautaire,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, § 2, de l'arrêté ministériel du 21 décembre 1992 relatif aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance de pays tiers de volaille et d'œufs à couver, le point 7 est remplacé par la disposition suivante :

« 7. Catégorie : On distingue les volailles de sélection (lignées pures) les grands-parentaux, les parentaux et les volailles de rente (poules pondeuses, poulets de chair, autres). »

Art. 2. A l'article 3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le § 1^{er}, point 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

« 1. ils proviennent d'exploitations qui sont exemptes, au moment de l'expédition de toute mesure de police sanitaire applicable à des volailles et qui sont situées hors d'une zone soumise pour des raisons de police sanitaire, à des mesures de restriction conformes à la législation communautaire, prises à la suite de l'apparition d'un foyer d'une maladie à laquelle les volailles sont sensibles; »

MINISTERIE VAN MIDDENSTAND EN LANDBOUW

N. 97 — 2621

[C - 97/16195]

14 JULI 1997. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 21 december 1992 tot vaststelling van veterinaire-rechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer uit derde landen van pluimvee en broedeieren

De Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987, gewijzigd bij de wetten van 29 december 1990, 20 juli 1991, 6 augustus 1993, 21 december 1994 en 20 december 1995;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 juni 1970 betreffende de bestrijding van de besmettelijke ziekten van pluimvee en andere neerhofdieren, alsook het in de handel brengen van broedeieren, eendagskuikens en fokpluimvee, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 17 juli 1992 en 6 juli 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 december 1992 betreffende de veterinaire controles voor dieren en bepaalde producten van dierlijke oorsprong, ingevoerd uit derde landen;

Gelet op het ministerieel besluit van 21 december 1992 tot vaststelling van veterinaire-rechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer uit derde landen van pluimvee en broedeieren;

Gelet op de Richtlijn 93/120/EEG van de Raad van 22 december 1993 houdende wijziging van Richtlijn 90/539/EEG tot vaststelling van veterinaire-rechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer uit derde landen van pluimvee en broedeieren;

Gelet op de wetten van 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, 4 juli 1989, 6 april 1995 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat onze nationale wetgeving dringend aan de gewijzigde communautaire regelgeving dient aangepast te worden,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 1, § 2, van het ministerieel besluit van 21 december 1992 tot vaststelling van veterinaire-rechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer uit derde landen van pluimvee en broedeieren wordt punt 7 vervangen door volgende bepaling :

« 7. Categorie : Men onderscheidt selectiepluimvee (raszuivere lijnen) grootouderdieren, ouderdieren en gebruikspluimvee (leghennen, slachtpluimvee, andere). »

Art. 2. In artikel 3 van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1, punt 1 wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 1. afkomstig zijn van bedrijven die op het tijdstip van de verzending niet het voorwerp uitmaken van veterinaire-rechtelijke maatregelen voor pluimvee en die ook niet gelegen zijn in een gebied waarvoor om veterinaire-rechtelijke redenen overeenkomstig de communautaire wetgeving beperkende maatregelen gelden in verband met het optreden van een besmettingshaard van een ziekte waarvoor het pluimvee vatbaar is; »