

Art. 5. Eens per jaar dient er een mondelinge uiteenzetting vanwege de beheerder en de bedrijfsrevisor te gebeuren voor de ondernemingsraad, indien het een privaat ziekenhuis betreft, of aan het betreffende overlegcomité, indien het een openbaar ziekenhuis betreft.

Deze uiteenzetting handelt over de gegevens bedoeld in de artikelen 2, 3 en 4 en over de desbetreffende commentaar.

Art. 6. De mededeling van de in de artikel 2 bedoelde gegevens door de openbare ziekenhuizen dient te gebeuren binnen de drie maanden, volgend op het afsluiten van het desbetreffende dienstjaar.

De mededeling van de in de artikelen 3 en 4, 1° en 2°, bedoelde gegevens evenals de in artikel 5 bedoelde mondelinge uiteenzetting dient voor alle ziekenhuizen te geschieden binnen de drie maanden volgend op het afsluiten van het desbetreffende dienstjaar.

De in artikel 4, 3° bedoelde informatie moet gedurende het betrokken dienstjaar regelmatig worden meegedeeld.

Art. 7. De bepalingen van dit besluit worden voor de eerste maal toegepast op de gegevens van het dienstjaar 1998.

Art. 8. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 juni 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen;

M. COLLA

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN

Art. 5. Une fois par an, le gestionnaire et le réviseur d'entreprise font communication orale au conseil d'entreprise s'il s'agit d'un hôpital privé, ou au comité de concertation s'il s'agit d'un hôpital public.

Cette communication porte sur les données visées aux articles 2, 3 et 4 et sur les commentaires y relatifs.

Art. 6. La communication des données visées à l'article 2 doit, pour les hôpitaux publics, intervenir dans les trois mois qui suivent la clôture de l'exercice considéré.

La communication des données visées aux articles 3 et 4, 1° et 2°, ainsi que la communication orale dont question à l'article 5 doivent, pour tous les hôpitaux, intervenir dans les trois mois qui suivent la clôture de l'exercice considéré.

Les informations visées à l'article 4, 3° doivent faire l'objet d'une communication régulière pendant l'exercice considéré.

Art. 7. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent pour la première fois aux données de l'exercice 1998.

Art. 8. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 juin 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

La Ministre des Affaires sociales,

Mme M. DE GALAN

N. 98 — 1788

[C - 98/22416]

19 JUNI 1998. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 294, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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 het artikel 136, § 1;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 294, § 1;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, uitgebracht op 20 mei 1998;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van voornoemd Instituut, uitgebracht op 27 april 1998;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 maart 1998;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat de Europese Commissie een procedure op basis van artikel 169 van het Verdrag van Rome zal instellen tegen de Belgische Staat, gezien de Europese Commissie van oordeel is dat artikel 294, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in strijd is met het gemeenschapsrecht, meer bepaald met artikel 7A van het EG-verdrag en met artikel 22, paragraaf 1, van Verordening (EEG) nr. 1408/71. De onverenigbaarheid tussen het interne recht en het gemeenschapsrecht dient zo snel mogelijk weggevoerd te worden omdat de Europese Commissie een procedure op basis van artikel 169 van het Verdrag van Rome zal instellen tegen de Belgische Staat indien de wetgeving niet aangepast wordt voor het einde van april 1998;

F. 98 — 1788

[C - 98/22416]

19 JUIN 1998. — Arrêté royal modifiant l'article 294, § 1^{er}, 1°, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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 136, § 1^{er};

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 294, § 1^{er};

Vu l'avis du Comité de gestion du Service des indemnités de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 20 mai 1998;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé dudit Institut, émis le 27 avril 1998;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 24 mars 1998;

Vu l'urgence, motivée par le fait que la Commission européenne a l'intention d'introduire une procédure sur base de l'article 169 du Traité de Rome à charge de l'Etat Belge étant donné que la Commission européenne estime que l'article 294, § 1^{er}, 1°, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est incompatible avec le droit communautaire, plus particulièrement avec l'article 7A du traité CE et avec l'article 22, paragraphe 1^{er} du Règlement (CEE) n° 1408/71. L'incompatibilité entre le droit interne et le droit communautaire doit disparaître au plus vite étant donné que la Commission européenne entamera la procédure sur base de l'article 169 du Traité de Rome à charge de l'Etat belge si l'adaptation ne se fait pas avant fin avril 1998;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 16 juni 1998, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecordineerde wetten op de Raad van State, gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;
Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 294, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt aangevuld met het volgende lid :

« De voorafgaande toestemming van de adviserend geneesheer is niet vereist voor de personen die onder het toepassingsgebied vallen van de Verordening (EEG) nr. 1408/71 van 14 juni 1971, voor wat betreft een tijdelijk verblijf in een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte;”

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

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

Gegeven te Brussel, 19 juni 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

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

Vu l'avis du Conseil d'Etat donné le 16 juin 1998, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, modifié par la loi du 4 août 1996;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 294, § 1, 1°, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est complété par l'alinéa suivant :

« L'autorisation préalable du médecin-conseil n'est pas requise pour les personnes qui tombent sous le champ d'application du Règlement (CEE) n° 1408/71 du 14 juillet 1971, en ce qui concerne un séjour temporaire dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen;”

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

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

Donné à Bruxelles, le 19 juin 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

N. 98 — 1789

[C - 98/22429]

**10 JUNI 1998. — Ministerieel besluit
tot erkenning van de laboratoria voor ontleding
van en controle op de geneesmiddelen**

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 6, 13 en 15, § 3;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 15, 2°, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 november 1983 en 31 december 1992 en op artikel 39, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 februari 1961;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 7 september 1990, 23 januari 1992, 28 februari 1993 en 17 maart 1994;

Gelet op het ministerieel besluit van 26 juli 1976 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 1 maart 1988,

Besluit :

Artikel 1. De Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek van de Algemene Pharmaceutische Bond, Stevinstraat 137, 1040 Brussel, bestuurd door de H. Trommelmans, P., is erkend om de ontledingen van en de controles op de geneesmiddelen te verrichten voorzien bij artikel 46, § 2, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

De hieronder genoemde laboratoria, bestuurd door hun respectievelijke directeurs, zijn erkend om binnen de hierna bepaalde perken, de ontledingen van en de controles op de geneesmiddelen te verrichten, in uitvoering van artikel 15, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van de artikelen 15, 2°, en 39, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de

F. 98 — 1789

[C - 98/22429]

**10 JUIN 1998. — Arrêté ministériel
relatif à l'agrément des laboratoires d'analyse
et de contrôle des médicaments**

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 6, 13 et 15, § 3;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 15, 2°, modifié par les arrêtés royaux des 5 novembre 1983 et 31 décembre 1992 et l'article 39, modifié par l'arrêté royal du 10 février 1961;

Vu l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 7 septembre 1990, 23 janvier 1992, 28 février 1993 et 17 mars 1994;

Vu l'arrêté ministériel du 26 juillet 1976 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments, modifié par l'arrêté ministériel du 1^{er} mars 1988,

Arrête :

Article 1^{er}. Le service de contrôle des médicaments de l'Association Pharmaceutique Belge, rue Stevin, 137, 1040 Bruxelles, dirigé par M. Trommelmans, P., est agréé pour effectuer les analyses et les contrôles des médicaments visés à l'article 46, § 2, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Les laboratoires désignés ci-dessous, dirigés par leurs directeurs respectifs, sont agréés pour effectuer dans les limites définies ci-après, les analyses et contrôles des médicaments, en application de l'article 15, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, des articles 15, 2°, et 39, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation et des