

N. 2002 — 94

[C — 2001/22917]

F. 2002 — 94

[C — 2001/22917]

**13 NOVEMBER 2001. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, vierde uitgave**

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 4 juni 1969 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 1964 houdende goedkeuring van de volumina I en II van de Belgische Farmacopee, 5<sup>e</sup> uitgave, gewijzigd door het koninklijk besluit van 12 september 1966;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 februari 1968 houdende goedkeuring van het eerste bijvoegsel aan de volumina I en II van de Belgische Farmacopee, 5<sup>e</sup> uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 april 1968 houdende goedkeuring van het deel III van de Belgische Farmacopee, 5<sup>e</sup> uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 oktober 1970 houdende goedkeuring van het tweede bijvoegsel aan de volumina I, II en III van de Belgische Farmacopee, 5<sup>e</sup> uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 maart 1983 houdende goedkeuring van de Belgische Farmacopee, 6<sup>e</sup> uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 1986 houdende goedkeuring van de eerste aanvulling op de Belgische Farmacopee, 6<sup>e</sup> uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 oktober 1990 houdende goedkeuring van de tweede aanvulling van de Belgische Farmacopee, 6<sup>e</sup> uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, derde uitgave, gewijzigd door het koninklijk besluit van 1 maart 1998;

Gelet op het advies van de Farmacopee Commissie;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd door de wetten van 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Overwegende dat in uitvoering van alinea (b) van artikel 1 van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, onverwijld de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de beschikkingen die voortvloeien uit de Resolutie AP-CSP (01) 1 van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) toe te passen teneinde de vrije circulatie van geneesmiddelen niet te hinderen; dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 januari 2002;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De vierde uitgave van de Europese Farmacopee, wordt goedgekeurd.

**Art. 2.** Artikel 1 van het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, derde uitgave wordt opgeheven.

**Art. 3.** In de bijlage I gevoegd bij het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, derde uitgave worden de monografieën « Acetylcholinum chloridum », « Acidum trichloroaceticum », « Citronellae aetheroleum », « Etilefrini hydrochloridum », « Kalii nitras », « Methanaminum », « Pheniramin maleas » en « Sulfanilamidum » geschrapt.

**Art. 4.** In de bijlage II gevoegd bij het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, derde uitgave worden de monografieën « Aluminium hydroxydum colloïdale », « Bismuthi subgallas », « Bismuthi subsali-cylas » en « Extractum belladonae » geschrapt.

**13 NOVEMBRE 2001. — Arrêté royal approuvant la Pharmacopée européenne, quatrième édition**

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 4 juin 1969 portant approbation de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 1964 approuvant les volumes I et II de la Pharmacopée belge, 5<sup>e</sup> édition, modifié par l'arrêté royal du 12 septembre 1966;

Vu l'arrêté royal du 6 février 1968 approuvant le 1<sup>er</sup> supplément aux volumes I et II de la Pharmacopée belge, 5<sup>e</sup> édition;

Vu l'arrêté royal du 23 avril 1968 approuvant le volume III de la Pharmacopée belge, 5<sup>e</sup> édition;

Vu l'arrêté royal du 26 octobre 1970 approuvant le 2<sup>e</sup> supplément aux volumes I, II et III de la Pharmacopée belge, 5<sup>e</sup> édition;

Vu l'arrêté royal du 25 mars 1983 approuvant la Pharmacopée belge, 6<sup>e</sup> édition;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 1986 approuvant la première mise à jour de la Pharmacopée belge, 6<sup>e</sup> édition;

Vu l'arrêté royal du 19 octobre 1990 approuvant la deuxième mise à jour de la Pharmacopée belge, 6<sup>e</sup> édition;

Vu l'arrêté royal du 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, troisième édition, modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 1998;

Vu l'avis de la Commission de la Pharmacopée;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 9 août 1980 et modifié par les lois des 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Considérant qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article 1<sup>er</sup> de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, de prendre sans retard les mesures nécessaires pour mettre au plus tôt en application les dispositions issues de la Résolution AP-CSP (01) 1 du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments; que ces dispositions doivent être mises en application le 1<sup>er</sup> janvier 2002;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé Publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** La Pharmacopée européenne, quatrième édition est approuvée.

**Art. 2.** L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, troisième édition est abrogé.

**Art. 3.** Dans l'annexe I jointe à l'arrêté royal du 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, troisième édition, les monographies « Acetylcholinum chloridum », « Acidum trichloroaceticum », « Citronellae aetheroleum », « Etilefrini hydrochloridum », « Kalii nitras », « Methanaminum », « Pheniramin maleas » et « Sulfanilamidum » sont supprimées.

**Art. 4.** Dans l'annexe II jointe à l'arrêté royal du 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, troisième édition, les monographies « Aluminium hydroxydum colloïdale », « Bismuthi subgallas », « Bismuthi subsalicylas » et « Extractum belladonae » sont supprimées.

**Art. 5.** Worden opgeheven :

— het koninklijk besluit van 16 april 1998 tot goedkeuring van de monografie « *Amylum pregelificatum* » van de derde uitgave van de Europese Farmacopee;

— het koninklijk besluit van 30 november 1998 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de derde uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « Addendum 1998 »;

— het koninklijk besluit van 17 december 1998 tot goedkeuring van de wijziging van de analytische methode - 2.2.6. Brekingsindex van de derde uitgave van de Europese Farmacopee;

— het koninklijk besluit van 25 januari 2000 tot goedkeuring van het tweede addendum bij de derde uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « Addendum 1999 »;

— het koninklijk besluit van 20 augustus 2000 tot goedkeuring van het derde addendum bij de derde uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « Addendum 2000 »;

— het koninklijk besluit van 23 oktober 2000 tot goedkeuring van de herziene monografie « *Magnesiumsulfaat heptahydraat* » van de derde uitgave van de Europese Farmacopee;

— het koninklijk besluit van 18 januari 2001 tot goedkeuring van het vierde addendum bij de derde uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « Addendum 2001 »;

— het koninklijk besluit van 5 februari 2001 tot goedkeuring van de herziene tekst van het algemene hoofdstuk 5.2.8. « Vermindering van het risico tot overdracht van infectieuze stoffen verantwoordelijk voor spongiforme encefalopathieën bij dieren, door medische producten. » van de derde uitgave van de Europese Farmacopee;

— het koninklijk besluit van 21 februari 2001 tot goedkeuring van de herziene monografie « *Pethidinehydrochloride* » van de derde uitgave van de Europese Farmacopee;

— het koninklijk besluit van 19 april 2001 tot goedkeuring van de herziene monografie « *Geconjugerd haemophilus type b vaccin* » van de derde uitgave van de Europese Farmacopee;

— het koninklijk besluit van 10 juni 2001 tot goedkeuring van de herziene monografie *Piroxicam* » van de derde uitgave van de Europese Farmacopee;

— het koninklijk besluit van 10 juni 2001 tot goedkeuring van de herziene monografie « *Daunorubicinehydrochloride* » van de derde uitgave van de Europese Farmacopee;

— het koninklijk besluit van 21 juni 2001 tot goedkeuring van de herziene monografie « *Preparaten voor parenterale toediening* » van de derde uitgave van de Europese Farmacopee.

**Art. 6.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2002.

**Art. 7.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 november 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid  
en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

**Art. 5.** Sont abrogés :

— l'arrêté royal du 16 avril 1998 approuvant la monographie « *Amylum pregelificatum* » de la Pharmacopée européenne, troisième édition;

— l'arrêté royal du 30 novembre 1998 approuvant le premier addendum à la troisième édition de la Pharmacopée européenne intitulé « Addendum 1998 »;

— l'arrêté royal du 17 décembre 1998 approuvant la modification de la méthode analytique - 2.2.6. Indice de réfraction de la troisième édition de la Pharmacopée européenne;

— l'arrêté royal du 25 janvier 2000 approuvant le deuxième addendum à la troisième édition de la Pharmacopée européenne intitulé « Addendum 1999 »;

— l'arrêté royal du 20 août 2000 approuvant le troisième addendum à la troisième édition de la Pharmacopée européenne intitulé, « Addendum 2000 »;

— l'arrêté royal du 23 octobre 2000 approuvant la monographie « *Magnésium (sulfate de) heptahydraté* » de la troisième édition de la Pharmacopée européenne;

— l'arrêté royal du 18 janvier 2001 approuvant le quatrième addendum à la troisième édition de la Pharmacopée européenne intitulé « Addendum 2001 »;

— l'arrêté royal du 5 février 2001 approuvant le texte révisé du chapitre général 5.2.8. « Réduction du risque de transmission des agents infectieux responsables de l'encéphalopathie spongiforme animale par les produits médicaux. » de la troisième édition de la Pharmacopée européenne;

— l'arrêté royal du 21 février 2001 approuvant la monographie révisée « *Péthidine (chlorhydrate de)* » de la troisième édition de la Pharmacopée européenne;

— l'arrêté royal du 19 avril 2001 approuvant la version révisée de la monographie « *Vaccin conjugué de l'haemophilus type b* » de la troisième édition de la Pharmacopée européenne;

— l'arrêté royal du 10 juin 2001 approuvant la version révisée de la monographie « *Piroxicam* » de la troisième édition de la Pharmacopée européenne;

— l'arrêté royal du 10 juin 2001 approuvant la version révisée de la monographie « *Daunorubicine (chlorhydrate de)* » de la troisième édition de la Pharmacopée européenne;

— l'arrêté royal du 21 juin 2001 approuvant la version révisée de la monographie « *Préparations parentérales* » de la troisième édition de la Pharmacopée européenne.

**Art. 6.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

**Art. 7.** Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 novembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET