

Overwegende dat het geneesmiddel HUMEGON vanaf 1 maart 2002 van de markt verdwijnt, zodat onderhavig besluit zo vlug mogelijk moet genomen en bekendgemaakt worden om in de terugbetaling te voorzien van geneesmiddelen die identiek zijn aan het geneesmiddel HUMEGON,

Besluit :

**Artikel 1.** In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) de volgende specialiteiten invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-92	1585-769	MENOPUR Ferring vial pulv. S.C./I.M. 10 x 75 I.U. + solv.		207,66	207,66	6,57	9,79
	0769-026	* pr. vial pulv. S.C./I.M. 1 x 75 I.U. + solv.		19,9260	19,9260		
	0769-026	** pr. vial pulv. S.C./I.M. 1 x 75 I.U. + solv.		19,2150	19,2150		
B-92	1201-169	METRODIN HIGH PURITY 75 Serono amp. lyoph. S.C./I.M. 3 x 75 I.U. + solv.		55,23	55,23	6,57	9,79
	0743-153	* pr. amp. lyoph. S.C./I.M. 1 x 75 I.U. + solv.		17,0933	17,0933		
	0743-153	** pr. amp. lyoph. S.C./I.M. 1 x 75 I.U. + solv.		14,7233	14,7233		

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

b) de specialiteiten HUMEGON Organon en PERGONAL 75 Serono schrappen.

2° in hoofdstuk IV-B-§ 82, de specialiteit METRODIN HIGH PURITY 75 Serono schrappen.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2002, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1°, b) die in werking treden op 1 september 2002.

Brussel, 21 februari 2002.

F. VANDENBROUCKE

Considérant que le médicament HUMEGON disparaît du marché le 1<sup>er</sup> mars 2002, de sorte que le présent arrêté doit être pris et publié au plus tôt afin que le remboursement de médicaments identiques au médicament HUMEGON soit prévu,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I :

a) insérer les spécialités suivantes :

b) supprimer les spécialités HUMEGON Organon et PERGONAL 75 Serono.

2° au chapitre IV-B-§ 82, supprimer la spécialité METRODIN HIGH PURITY 75 Serono.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2002, à l'exception des dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, 1°, b) qui entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2002.

Bruxelles, le 21 février 2002.

F. VANDENBROUCKE

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU EN MINISTERIE VAN MIDDENSTAND EN LANDBOUW

N. 2002 — 814

[2002/22139]

**4 FEBRUARI 2002.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de wetten van 11 maart 1958, 1 juli 1976 en 14 juli 1994;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT ET MINISTÈRE DES CLASSES MOYENNES ET DE L'AGRICULTURE

F. 2002 — 814

[2002/22139]

**4 FEVRIER 2002.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, béta-adrénergique, anti-infectieuse, anti-parasitaire et anti-inflammatoire

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, notamment l'article 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 11 mars 1958, 1<sup>er</sup> juillet 1976 et 14 juillet 1994;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking, inzonderheid op de artikelen 1, § 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 en 7;

Gelet op het verzoek om een spoedbehandeling gemotiveerd door het feit dat :

— de Europese Commissie de Belgische autoriteiten in gebreke heeft gesteld wegens het feit dat de bepalingen van de artikelen 2 en 7 van het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking het vrij verkeer van goederen in de Europese Unie belemmeren;

— een aanpassing van deze bepalingen van bovenvermeld besluit van 12 april 1974 zich opdringt om zo spoedig mogelijk een einde te stellen aan deze inbreuk;

— de bepalingen van dit besluit hiertoe strekken.

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 32.778/1, gegeven op 27 december 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 1, § 2, van het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking, vervangen bij het koninklijk besluit 12 augustus 2000, wordt aangevuld met de volgende bepaling :

« 3° de verrichtingen uitgevoerd in een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek of in een ziekenhuisapotheek, door een persoon gemachtigd om de artseneerbereidkunde uit te oefenen overeenkomstig artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen en zulks binnen de perken van hun bevoegdheid, bepaald door de wet- en regelgeving inzake de uitoefening van de artseneerbereidkunde. »

**Art. 2.** In artikel 2, eerste lid van hetzelfde besluit worden de woorden « minstens acht dagen voordien » vervangen door de woorden « ten laatste vijftien dagen nadien ».

**Art. 3.** Artikel 7 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt :

« Art. 7. Uitgezonderd de in- en de uitvoer, zijn de andere verrichtingen, wanneer zij worden uitgevoerd door dierenartsen die beschikken over een depot van geneesmiddelen, en zulks binnen de perken van hun bevoegdheid bepaald door de wet- en regelgeving inzake de uitoefening van de diergeneeskunde, niet onderworpen aan een algemene vergunning bepaald in artikel 1. »

**Art. 4.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 februari 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

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

Vu l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, anti-hormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, anti-parasitaire et anti-inflammatoire, notamment les articles 1<sup>er</sup>, § 2, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 2000 et 7;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

— la Commission européenne a mis les autorités belge en demeure en raison du fait que les dispositions des articles 2 et 7 de l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire entravent la libre circulation des biens dans l'Union européenne;

— une adaptation de ces dispositions de l'arrêté du 12 avril 1974 susmentionné s'impose pour mettre fin le plus vite possible à cette infraction;

— les dispositions du présent arrêté visent à réaliser cet effet.

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 32.778/1, donné le 27 décembre 2001, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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>.** L'article 1<sup>er</sup>, § 2, de l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 2000, est complété par la disposition suivante :

« 3° les opérations effectuées dans une officine régulièrement ouverte au public ou dans une officine hospitalière, par une personne autorisée d'exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et ceci dans les limites de leurs fonctions déterminées par les lois et règlements sur l'exercice de l'art pharmaceutique. »

**Art. 2.** A l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup> du même arrêté les mots « au moins huit jours avant » sont remplacés par les mots « au plus tard quinze jours après ».

**Art. 3.** L'article 7 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 7. Sauf l'importation et l'exportation, les autres opérations, quand elles sont effectuées par des médecins vétérinaires qui disposent d'un dépôt de médicaments et ceci dans les limites de leurs fonctions déterminées par les lois et règlements sur l'exercice de l'art vétérinaire, ne sont pas soumises à l'autorisation générale prévue à l'article 1<sup>er</sup>. »

**Art. 4.** 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 4 février 2002.

ALBERT

Par le Roi :

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