

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 19 december 2001;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 februari 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 6 mei 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

— artikel 6^{quater} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen tot oprichting van een Doorzichtigheidscommissie bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, wordt door artikel 26 van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg opgeheven;

— onverminderd de voorziene overgangsmaatregelen, de Doorzichtigheidscommissie sinds 1 januari 2002 dus niet meer bestaat;

— het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen naar de Doorzichtigheidscommissie verwijst; het is essentieel de noodzakelijke wijzigingen in te voeren om een juridische leegte te voorkomen;

Gelet op het advies 33.384/1 van de Raad van State, gegeven op 14 mei 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluiten :

Artikel 1. § 1. In artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, gewijzigd door het ministerieel besluit van 6 maart 2001, worden de woorden « de Doorzichtigheidscommissie – opgericht bij koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik – » vervangen door de woorden « de Geneesmiddelencommissie – opgericht bij koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van de geneesmiddelen – ».

§ 2. In de artikelen 4 en 5 van hetzelfde besluit, worden de woorden « Doorzichtigheidscommissie » vervangen door de woorden « Geneesmiddelencommissie ».

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2002.

Brussel, 27 juni 2002.

De Minister van Economie,
Ch. PICQUE

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

Vu l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, donné le 19 décembre 2001;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 février 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 6 mai 2002;

Vu l'urgence motivée par le fait que :

— l'article 6^{quater} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments instituant une Commission de transparence auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, a été abrogé par l'article 26 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé;

— depuis le 1^{er} janvier 2002, sans préjudice des mesures transitoires prévues, la Commission de transparence n'existe donc plus;

— l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables fait référence à la Commission de transparence; il est primordial d'apporter les modifications nécessaires afin d'éviter un vide juridique;

Vu l'avis 33.384/1 du Conseil d'Etat, donné le 14 mai 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrêtent :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Dans l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables, modifié par l'arrêté ministériel du 6 mars 2001, les mots « la Commission de transparence – instituée par l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain – », sont remplacés par les mots « la Commission des médicaments – instituée par l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments – ».

§ 2. Dans les articles 4 et 5 du même arrêté, les mots « Commission de transparence » sont remplacés par les mots « Commission des médicaments ».

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2002.

Bruxelles, le 27 juin 2002.

Le Ministre de l'Economie,
Ch. PICQUE

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2002 — 2980

[C — 2002/22551]

19 JUNI 2002. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.2"

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

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 13 november 2001 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 4e uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 april 2002 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.1";

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat krachtens 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) 5 van het

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2002 — 2980

[C — 2002/22551]

19 JUNI 2002. — Arrêté royal approuvant le deuxième addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "addendum 4.2"

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 13 novembre 2001 approuvant la Pharmacopée européenne, 4^e édition;

Vu l'arrêté royal du 2 avril 2002 approuvant le premier addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "addendum 4.1";

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

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article 1^{er} 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) 5 du

Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) zo spoedig mogelijk toe te passen ten einde het vrije verkeer van geneesmiddelen niet te hinderen; dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 juli 2002;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De nieuwe teksten, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het tweede addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee en hierna opgesomd, zijn goedgekeurd :

2.7.22. Waardebepaling van menselijke bloedstollingsfactor XI

Ammoniumglycyrrhizaat (1772)

Stinkende ballote (1858)

Kaneelbasttinctuur (1819)

Carteololhydrochloride (1972)

Klaproosbloemblaadjes (1881)

Enilconazool voor diergeneeskundig gebruik (1720)

Bloedstollingsfactor XI, menselijke (1644)

Ipecacuanha vloeibaar extract, gestandaardiseerd (1875)

Mastiek (1876)

Nadolol (1789)

Muisdoorn (1847)

Heermoesstengel (1825)

Afrikaanse pruimenboomschors (1886)

Rifabutine (1657)

Tramadolhydrochloride (1681)

Tribenoside (1740)

Hepatitis - A - vaccin, geïnactiveerd, virosomaal (1935)

Menselijk geïodeerd (¹²⁵I) albumine, injectie-oplossing van (1922)

Art. 2. De hierna opgesomde herziene teksten, vervat in het tweede addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.6.13. Microbiologische controle van niet-steriele producten (opsporen van specifieke micro-organismen)

2.7.6. Waardebepaling van geadsorbeerd difterievaccin

2.7.8. Waardebepaling van geadsorbeerd tetanusvaccin

3.1.11. Materialen op basis van niet-geplastificeerd polyvinylchloride voor het verpakken van droge vormen voor orale toediening

4. Reagentia, oplossingen en standaardoplossingen (nieuwe, herziene en verbeterde)

Vaccins voor humaan gebruik (0153)

Acebutololhydrochloride (0871)

Albumine, menselijke, oplossing van (0255)

Ammoniumbromide (1389)

Engelwortel (1857)

Butylparahydroxybenzoaat (0881)

Carbomeren (1299)

Cefadroxil monohydraat (0813)

Cefazolinatrium (0988)

Cefoxitinenatrium (0990)

Ceftazidime (1405)

Cholesterol (0993)

Clindamycinehydrochloride (0582)

Cyanocobalamine (0547)

Dexamethason (0388)

Water, hoog gezuiverd (1927)

Water voor injecties (0169)

Water, gezuiverd (0008)

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^{er} juillet 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^{er}. Les nouveaux textes, arrêtés par la Commission européenne de Pharmacopée, contenus dans le deuxième addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés ci-après, sont approuvés :

2.7.22. Dosage du facteur XI de coagulation humain

Ammonium glycyrrhizate d' (1772)

Ballote noire (1858)

Cannelle dite de Ceylan (teinture de) (1819)

Cartéolol (chlorhydrate de) (1972)

Coquelicot (pétales de) (1881)

Enilconazole pour usage vétérinaire (1720)

Facteur XI de coagulation humain (1644)

Ipecacuanha (extrait fluide titré d') (1875)

Mastic (1876)

Nadolol (1789)

Petit houx (1847)

Prêle (tige de) (1825)

Prunier d'Afrique (écorce de) (1886)

Rifabutine (1657)

Tramadol (chlorhydrate de) (1681)

Tribénoside (1740)

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal) (1935)

Albumine humaine iodée (¹²⁵I) (solution injectable d') (1922)

Art. 2. Les textes révisés énumérés ci-après qui sont contenus dans le deuxième addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne, sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.6.13. Contrôle microbiologique des produits non stériles (recherche de microorganismes spécifiques)

2.7.6. Titrage de l'activité du vaccin diphtérique adsorbé

2.7.8. Titrage de l'activité du vaccin tétanique adsorbé

3.1.11. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement de formes sèches pour administration par voie orale

4. Réactifs, solutions et substances étalons (nouveaux, révisés et corrigés)

Vaccins pour usage humain (0153)

Acébutolol (chlorhydrate d') (0871)

Albumine humaine (solution d') (0255)

Ammonium (bromure d') (1389)

Angélique (racine d') (1857)

Butyle (parahydroxybenzoate de) (0881)

Carbomères (1299)

Céfadroxil monohydraté (0813)

Céfazoline sodique (0988)

Céfoxitine sodique (0990)

Ceftazidime (1405)

Cholestérol (0993)

Clindamycine (chlorhydrate de) (0582)

Cyanocobalamine (0547)

Dexaméthasone (0388)

Eau hautement purifiée (1927)

Eau pour préparations injectables (0169)

Eau purifiée (0008)

Erythromycine (0179)
 Erythromycine stearaat (0490)
 Ethylparahydroxybenzoaat (0900)
 Etoposide (0823)
 Bloedstollingsfactor VIII, menselijke (0275)
 Bloedstollingsfactor IX, menselijke (1223)
 Glyceryltrinitraat, oplossing van (1331)
 Ibuprofen (0721)
 Anti-D-immuunglobuline, menselijke, voor intraveneuze toediening (1527)
 Isomalt (1531)
 Ivermectine (1336)
 Lavaswortel (1233)
 Mebendazool (0845)
 Methylparahydroxybenzoaat (0409)
 Mexiletinehydrochloride (1029)
 Norethisteronacetaat (0850)
 Pethidinehydrochloride (0420)
 Fenylbutazon (0422)
 Kaliumbromide (0184)
 Kaliumclavulanaat (1140)
 Povidon (0685)
 Jood-povidon (1142)
 Propylparahydroxybenzoaat (0431)
 Kinabast (0174)
 Riboflavine (0292)
 Natriumbromide (0190)
 Natriumsulfaat, watervrij (0099)
 Natriumsulfaat decahydraat (0100)
 Sorbitol (0435)
 Testosteronpropionaat (0297)
 Thiaminehydrochloride (0303)
 Thiaminenittraat (0531)
 Tribenoside (1740)
 Trolamine (1577)
 Xylitol (1381)
 Kinkhoestvaccin (0160)
 Kinkhoestvaccin, geadsorbeerd (0161)
 Difterievaccin, geadsorbeerd (0443)
 Difterievaccin voor volwassen en jongelingen, geadsorbeerd (0646)
 Difterie- en tetanusvaccin, geadsorbeerd (0444)
 Difterie- en tetanusvaccin voor volwassenen en jongelingen, geadsorbeerd (0647)
 Difterie-, tetanus- en kinkhoestvaccin, geadsorbeerd (0445)
 Tetanusvaccin, geadsorbeerd (0452)
 Tyfusvaccin, polyosidisch (1160).

Art. 3. De hierna opgesomde verbeterde teksten die opgenomen zijn in het tweede addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.7.2. Microbiologische waardebeoordeling van antibiotica

2.9.1. Uiteenvalbaarheid van tabletten en capsules (verbetering van figuur 2.9.1.-2)

Alfacalcidol (1286)

Amlodipinebesilaat (1491)

Stikstof (1247)

Carmellosecalcium (0886)

Cellulose in poeder (0315)

Cellulose, microkristallijne (0316)

Erythromycine (0179)
 Erythromycine (stéarate d') (0490)
 Ethyle (parahydroxybenzoate d') (0900)
 Etoposide (0823)
 Facteur VIII de coagulation humain (0275)
 Facteur IX de coagulation humain (1223)
 Glycérile (trinitrate de), solution de (1331)
 Ibuprofène (0721)
 Immunoglobuline humaine anti-D pour administration par voie intraveineuse (1527)
 Isomalt (1531)
 Ivermectine (1336)
 Livèche (racine de) (1233)
 Mébendazole (0845)
 Méthyle (parahydroxybenzoate de) (0409)
 Mexilétine (chlorhydrate de) (1029)
 Noréthistérone (acétate de) (0850)
 Péthidine (chlorhydrate de) (0420)
 Phénylbutazone (0422)
 Potassium (bromure de) (0184)
 Potassium (clavulanate de) (1140)
 Povidone (0685)
 Povidone iodée (1142)
 Propyle (parahydroxybenzoate de) (0431)
 Quinquina (0174)
 Riboflavine (0292)
 Sodium (bromure de) (0190)
 Sodium (sulfate de) anhydre (0099)
 Sodium (sulfate de) décahydraté (0100)
 Sorbitol (0435)
 Testostérone (propionate de) (0297)
 Thiamine (chlorhydrate de) (0303)
 Thiamine (nitrate de) (0531)
 Tribénoside (1740)
 Trolamine (1577)
 Xylitol (1381)
 Vaccin coquelucheux (0160)
 Vaccin coquelucheux adsorbé (0161)
 Vaccin diphtérique adsorbé (0443)
 Vaccin diphtérique adsorbé pour adultes et adolescents (0646)
 Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé (0444)
 Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé pour adultes et adolescents (0647)
 Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux adsorbé (0445)
 Vaccin tétanique adsorbé (0452)
 Vaccin typhoïdique polyosidique (1160).

Art. 3. Les textes corrigés énumérés ci-après qui sont contenus dans le deuxième addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.7.2. Titrage microbiologique des antibiotiques

2.9.1. Désagrégation des comprimés et des capsules (correction de la figure 2.9.1.-2)

Alfacalcidol (1286)

Amlodipine (bésilate d') (1491)

Azote (1247)

Carmellose calcique (0886)

Cellulose en poudre (0315)

Cellulose microcristalline (0316)

Cetylpalmitaat (1906)
 Crotamiton (1194)
 Framycetinesulfaat (0180)
 Insuline, menselijke (0838)
 Lobelinehydrochloride (1988)
 Neomycinesulfaat (0197)
 Oxytocine (0780)
 Oxytocine, bulkoplossing (0779)
 Sotalolhydrochloride (2004)
 Tiapridehydrochloride (1575)
 Tramazolinehydrochloride monohydraat (1597)
 Vitamine A (0217)
 Vitamine A, synthetische, concentraat van, olieform (0219)
 Vitamine A, synthetische, concentraat van, poedervorm (0218)
 Vitamine A, synthetische, concentraat van, waterdispergeerbare vorm (0220)

Art. 4. De titel van de monografie « Cefadroxil » van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « Cefadroxil monohydraat ».

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2002.

Art. 6. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 juni 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

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

Cetyle (palmitate de) (1906)
 Crotamiton (1194)
 Framycétine (sulfate de) (0180)
 Insuline humaine (0838)
 Lobéline (chlorhydrate de) (1988)
 Néomycine (sulfate de) (0197)
 Oxytocine (0780)
 Oxytocine (solution en vrac d') (0779)
 Sotalol (chlorhydrate de) (2004)
 Tiapride (chlorhydrate de) (1575)
 Tramazoline (chlorhydrate de) monohydraté (1597)
 Vitamine A (0217)
 Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse (0219)
 Vitamine A synthétique (concentrat de), forme pulvérulente (0218)
 Vitamine A synthétique (concentrat de), solubilisé/émulsion (0220)

Art. 4. Le titre de la monographie « Céfadroxil » de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Céfadroxil monohydraté ».

Art. 5. Le présent arrêté entre en application le 1^{er} juillet 2002.

Art. 6. 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 19 juin 2002.

ALBERT

Par le Roi :

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

N. 2002 — 2981

[C — 2002/22620]

8 JULI 2002. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « cardiale pathologie » moeten voldoen om erkend te worden

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 9^{quater}, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en vernummerd bij de wet van 25 januari 1999, en artikel 68;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9^{ter} van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 juni 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 juni 1998 en 15 maart 2000;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 juni 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « cardiale pathologie » moeten voldoen om erkend te worden, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 januari 2000, vernietigd door de Raad van State bij arrest nr. 91.457 van 7 december 2000, en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 februari 2001;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning van 8 maart 2001;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 11 april 2001;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 8 januari 2002;

F. 2002 — 2981

[C — 2002/22620]

8 JUILLET 2002. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 9^{quater}, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et affecté d'un nouveau numéro par la loi du 25 janvier 1999, et l'article 68;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci, modifié par l'arrêté royal du 16 juin 1999;

Vu l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter, modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1998 et 15 mars 2000;

Vu l'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés, modifié par l'arrêté royal du 25 janvier 2000, annulé par l'arrêt n° 91.457 du Conseil d'Etat du 7 décembre 2000, et modifié par l'arrêté royal du 12 février 2001;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, du 8 mars 2001;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 11 avril 2001;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 8 janvier 2002;