

**Art. 2.** Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 22 augustus 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

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

**Art. 2.** Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 22 août 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 — 3133

[C — 2002/22712]

**22 AUGUSTUS 2002.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 2, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 28quinquies, § 5, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996;

Gelet op het advies nr. 32.962/3 van de Raad van State, gegeven op 2 juli 2002;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 28quinquies, § 5 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996, worden het tweede en het derde lid vervangen door het volgende lid :

« In dit geval, teneinde haar advies uit te brengen, gaat de Geneesmiddelencommissie na of de elementen van het registratiedossier en de inlichtingen bedoeld in het eerste lid de kwaliteit en de veiligheid van het geneesmiddel waarborgen. »

**Art. 2.** Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 22 augustus 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

F. 2002 — 3133

[C — 2002/22712]

**22 AOUT 2002.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1<sup>er</sup>, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, notamment l'article 2, alinéa 2;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 28quinquies, § 5, inséré par l'arrêté royal du 19 avril 1996;

Vu l'avis n° 32.962/3 du Conseil d'Etat, donné le 2 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<sup>er</sup>.** A l'article 28quinquies, § 5 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, inséré par l'arrêté royal du 19 avril 1996, les alinéas 2 et 3 sont remplacés par l'alinéa suivant :

« Dans ce cas, pour émettre son avis, la Commission des médicaments vérifie si les éléments du dossier d'enregistrement et les informations visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> garantissent la qualité et la sécurité du médicament. »

**Art. 2.** Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 22 août 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 — 3134 (2002 — 2366)

[C — 2002/22696]

**19 JUNI 2002.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 227 van 9 juli 2002, tweede uitgave, blz. 30680, dient in de 7<sup>e</sup> regel in plaats van « 1000 EUR », « 2375 EUR » gelezen te worden.

F. 2002 — 3134 (2002 — 2366)

[C — 2002/22696]

**19 JUIN 2002.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 227 du 9 juillet 2002, 2<sup>e</sup> édition, p. 30680, à la 7<sup>e</sup> ligne il faut lire « 2375 EUR » au lieu de « 1000 EUR ».