

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est urgent de prendre les mesures nécessaires pour l'organisation pratique de l'élection législative fédérale qui doit avoir lieu au plus tard en juillet 2003;

Considérant que les ambassades et postes consulaires de carrière doivent disposer du temps nécessaire pour l'organisation matérielle du bureau de vote;

Sur la proposition de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires étrangères et de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 14 février 2003 portant la liste des postes diplomatiques et consulaires de carrière dans lesquels des bureaux de vote sont constitués est complété avec le poste diplomatique suivant : Luanda.

Art. 2. Notre Ministre des Affaires étrangères est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 avril 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires étrangères,

L. MICHEL

Le Ministre de l'Intérieur,

A. DUQUESNE

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegend de noodzaak onverwijld de nodige maatregelen te treffen voor de praktische organisatie van de federale wetgevende verkiezingen die ten laatste in juli 2003 dienen te gebeuren;

Overwegende dat de diplomatieke posten en consulaire beroepspos-ten de nodige tijd moeten hebben om alle materiële voorbereidingen te treffen tot inrichting van een stembureau;

Op de voordracht van Onze Vice-Premier en Minister van Buitenlandse Zaken en Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 14 februari 2003 tot vaststelling van de lijst van diplomatieke en consulaire beroepspos-ten waar stembureaus worden opgericht wordt aangevuld met vol-gende diplomatieke post : Luanda.

Art. 2. Onze Minister van Buitenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 april 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Buitenlandse Zaken,

L. MICHEL

De Minister van Binnenlandse Zaken,

A. DUQUESNE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 1812

[C — 2003/22446]

4 AVRIL 2003. — Arrêté royal approuvant le quatrième addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "addendum 4.4"

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 l'arrêté royal du 19 juin 2002 approuvant le deuxième addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.2";

Vu l'arrêté royal du 24 décembre 2002 approuvant le troisième addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.3";

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 (02) 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^{er} avril 2003, sauf mention contraire;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 1812

[C — 2003/22446]

4 APRIL 2003. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het vierde addendum bij de 4^e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.4"

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, 4^e uitgave;

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

Gelet op het koninklijk besluit van 19 juni 2002 tot goedkeuring van het twee addendum bij de 4^e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.2";

Gelet op het koninklijk besluit van 24 december 2002 tot goedkeuring van het derde addendum bij de 4^e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.3";

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 (02) 1 van het 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 april 2003, behoudens anders vermeld;

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 quatrième addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés ci-après, sont approuvés :

2.5.36. Indice d'anisidine
Céfapirine sodique (1650)
Colophane (1862)
Copolymère basique de méthacrylate de butyle (1975)
Fenouil amer (fruit de), huile essentielle de (1826)
Lévométhadone (chlorhydrate de) (1787)
Lin (huile de) vierge (1908)
Magnésium (acétate de) tétrahydraté (2035)
Nicotine (résinate de) (1792)
Nifuroxazide (1999)
Oxaliplatine (2017)
Phénylmercure (acétate de) (2042)
Plantain lancéolé (1884)
Potassium (clavulanate de) dilué (1653)
Proguanil (chlorhydrate de) (2002)
Reine des prés (sommité fleurie de) (1868)
Rilménidine (dihydrogénophosphate de) (2020)
Sodium (propionate de) (2041)
Squalane (1630)

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

2.4.22. Composition en acides gras par chromatographie en phase gazeuse
2.4.27. Métaux lourds dans les drogues végétales et dans les huiles grasses
2.5.29. Dioxyde de soufre
2.9.5. Uniformité de masse des préparations unidoses
2.9.6. Uniformité de teneur des préparations unidoses
5.1.3. Efficacité de la conservation antimicrobienne
Granulés (0499)
Poudres orales (1165)
Préparations liquides pour application cutanée (0927)
Préparations liquides pour usage oral (0672)
Préparations ophtalmiques (1163)
Préparations pour inhalation (0671)
Benzylique (alcool) (0256)
Bromhexine (chlorhydrate de) (0706)
Carnauba (cire de) (0597)
Chlortétracycline (chlorhydrate de) (0173)
Cholestérol (0993)
Colchicine (0758)
Crosopovidone (0892)
Déméclocycline (chlorhydrate de) (0176)
Dextrine (1507)
Diphénhydramine (chlorhydrate de) (0023)
Doxycycline (hyclate de) (0272)
Doxycycline monohydratée (0820)
Estradiol (benzoate d') (0139)
Estriol (1203)
Ethosuximide (0764)

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 vierde addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee en hierna opgesomd, zijn goedgekeurd :

2.5.36. Anisidinegetal
Cefapirinenatrium (1650)
Colofaan (1862)
Butylmethacrylaatcopolymeer, basische (1975)
Venkelvruchtolie, bittere (1826)
Levomethadonhydrochloride (1787)
Lijnolie, fijne (1908)
Magnesiumacetaat tetrahydraat (2035)
Nicotineresinaat (1792)
Nifuroxazide (1999)
Oxaliplatina (2017)
Fenylmercuri-acetaat (2042)
Smalbladige weegbree (1884)
Kaliumclavulanaat, verdund (1653)
Proguanilhydrochloride (2002)
Koningin der velden, bloeiende top (1868)
Rilmenidinediwaterstoffosfaat (2020)
Natriumpropionaat (2041)
Squalaan (1630)

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

2.4.22. Vetzoursamenstelling met behulp van gaschromatografie
2.4.27. Zware metalen in plantaardige stoffen en vette oliën
2.5.29. Zwaveldioxide
2.9.5. Gelijkmaticheid van massa van unidosispreparaten
2.9.6. Gelijkmaticheid van gehalte van unidosispreparaten
5.1.3. Doeltreffendheid van antimicrobiële bewaring
Granulaten (0499)
Poeders voor oraal gebruik (1165)
Vloeistoffen voor cutaan gebruik (0927)
Vloeistoffen voor oraal gebruik (0672)
Oogpreparaten (1163)
Inhalatiepreparaten (0671)
Benzylalcohol (0256)
Bromhexinehydrochloride (0706)
Carnaubawas (0597)
Chloortetracyclinehydrochloride (0173)
Cholesterol (0993)
Colchicine (0758)
Crosopovidon (0892)
Demeclocyclinehydrochloride (0176)
Dextrine (1507)
Difenhydraminehydrochloride (0023)
Doxycyclinehyclaat (0272)
Doxycycline monohydraat (0820)
Estradiolbenzoaat (0139)
Estriol (1203)
Ethosuximide (0764)

Ethylcellulose (0822)
 Foie de morue (huile de) (type A) (1192)
 Foie de morue (huile de) (type B) (1193)
 Germes de blé (huile de) raffinée (1379)
 Isoconazole (1018)
 Kétoconazole (0921)
 Mannitol (0559)
 Metformine (chlorhydrate de) (0931)
 Nonoxinol 9 (1454)
 Noscapine (0516)
 Noscapine (chlorhydrate de) (0515)
 Octoxinol 10 (1553)
 Oxfendazole pour usage vétérinaire (1458)
 Oxytétracycline (chlorhydrate d') (0198)
 Oxytétracycline dihydratée (0199)
 Paracétamol (0049)
 Pentoxyvérine (hydrogénéocitrate de) (1621)
 Phénylbutazone (0422)
 Phosphate disodique anhydre (1509)
 Sorbitol liquide (crystallisable) (0436)
 Sorbitol liquide (non cristallisable) (0437)
 Tétracycline (0211)
 Tétracycline (chlorhydrate de) (0210)
 Vincristine (sulfate de) (0749)
 Warfarine sodique (0698)
 Warfarine sodique clathrate (0699)
 Vaccin inactivé de la grippe porcine (0963)
 Préparations homéopathiques (1038)

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

2.3.2. Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince

2.9.3. Essai de dissolution des formes solides

Capsules (0016)
 Comprimés (0478)
 Dispositifs intraruminaux (1228)
 Dispositifs transdermiques (1011)
 Gommages à mâcher médicamenteuses (1239)
 Poudres pour application cutanée (1166)
 Préparations auriculaires (0652)
 Préparations buccales (1807)
 Préparations parentérales (0520)
 Préparations rectales (1145)
 Préparations vaginales (1164)
 Aprotinine (0580)
 Aprotinine (solution concentrée d') (0579)
 Céfadoxil monohydraté (0813)
 Céfazoline sodique (0988)
 Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1) (1128)
 Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1) (dispersion de) à 30 pour cent (1129)
 Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1 :1) (1127)
 Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1 :2) (1130)
 Copovidone (0891)
 Dexaméthasone (0388)

Ethylcellulose (0822)
 Levertraanolie (type A) (1192)
 Levertraanolie (type B) (1193)
 Tarwekiemolie, fijne (1379)
 Isoconazool (1018)
 Ketoconazool (0921)
 Mannitol (0559)
 Metforminehydrochloride (0931)
 Nonoxinol 9 (1454)
 Noscapine (0516)
 Noscapinehydrochloride (0515)
 Octoxinol 10 (1553)
 Oxfendazool voor diergeneeskundig gebruik (1458)
 Oxytetracyclinehydrochloride (0198)
 Oxytetracycline dihydraat (0199)
 Paracetamol (0049)
 Pentoxyverinewaterstofcitrat (1621)
 Fenylbutazon (0422)
 Natriummonowaterstoffosfaat, watervrij (1509)
 Sorbitol, vloeibaar, kristalliseerbaar (0436)
 Sorbitol, vloeibaar, niet-kristalliseerbaar (0437)
 Tetracycline (0211)
 Tetracyclinehydrochloride (0210)
 Vincristinesulfaat (0749)
 Warfarinenatrium (0698)
 Warfarinenatrium clathraat (0699)
 Geïnactiveerd griepvaccin voor varkens (0963)
 Homeopathische preparaten (1038)

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

2.3.2. Bepaling van de identiteit van vette oliën met behulp van dunnelaagchromatografie

2.9.3. Dissolutieproef voor vaste toedieningsvormen

Capsules (0016)
 Tabletten (0478)
 Intraruminale hulpmiddelen (1228)
 Transdermale hulpmiddelen (1011)
 Gemedicineerde kauwgom (1239)
 Poeders voor cutaan gebruik (1166)
 Oorpreparaten (0652)
 Preparaten voor oromucosaal gebruik (1807)
 Preparaten voor parenteraal gebruik (0520)
 Preparaten voor rectaal gebruik (1145)
 Preparaten voor vaginaal gebruik (1164)
 Aprotinine (0580)
 Aprotinine, sterke oplossing (0579)
 Cefadoxil monohydraat (0813)
 Cefazolinenatrium (0988)
 Methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1 :1) (1128)
 Methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1 :1), 30 procent dispersie (1129)
 Methacrylzuur - methylmethacrylaat copolymeer (1 :1) (1127)
 Methacrylzuur - methylmethacrylaat copolymeer (1 :2) (1130)
 Copovidon (0891)
 Dexamethason (0388)

Eau pour préparations injectables (0169)
 Eau purifiée (0008)
 Enalapril (maléate d') (1420)
 Framycétine (sulfate de) (0180)
 Glycéryle (trinitrate de), solution de (1331)
 Hydroxyzine (chlorhydrate d') (0916)
 Magnésium (hydroxyde de) (0039)
 Naftidrofuryl (oxalate acide de) (1594)
 Néomycine (sulfate de) (0197)
 Ondansétron (chlorhydrate d') dihydraté (2016)
 Oxytocine (0780)
 Oxytocine (solution en vrac d') (0779)
 Potassium (clavulanate de) (1140)
 Propylène glycol (monopalmitostéarate de) (1469)
 Ricin (huile de) hydrogénée (1497)
 Ricin (huile de) vierge (0051)
 Rifabutine (1657)
 Simvastatine (1563)
 Sodium (alendronate de) (1564)
 Tramadol (chlorhydrate de) (1681)
 Tribénoside (1740)
 Triméthoprim (0060)

Art. 4. 1. Le titre du texte « 2.4.27. Nickel dans les huiles végétales hydrogénées » de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « 2.4.27. Métaux lourds dans les drogues végétales et dans les huiles grasses ».

Art. 5. Le titre du texte « 2.9.5. Uniformité de masse des préparations présentées en unités de prise » de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « 2.9.5. Uniformité de masse des préparations unidoses ».

Art. 6. Le titre du texte « 2.9.6. Uniformité de teneur des préparations présentées en unités de prise » de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « 2.9.6. Uniformité de teneur des préparations unidoses ».

Art. 7. Le titre du texte « Doxycycline » de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Doxycycline monohydratée ».

Art. 8. Le titre du texte « Oxytétracycline » de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Oxytétracycline dihydratée ».

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2003 à l'exception de l'article 3 qui entre en vigueur le 11 novembre 2002.

Art. 10. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 avril 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation,
 de la Santé publique et de l'Environnement,
 J. TAVERNIER

Water voor injecties (0169)
 Gezuiverd water (0008)
 Enalaprilmaleaat (1420)
 Framycetinesulfaat (0180)
 Glyceryltrinitraatoplossing (1331)
 Hydroxyzinehydrochloride (0916)
 Magnesiumhydroxide (0039)
 Naftidrofurylwaterstofoxalaat (1594)
 Neomycinesulfaat (0197)
 Ondansetronhydrochloride dihydraat (2016)
 Oxytocine (0780)
 Oxytocine, bulkoplossing (0779)
 Kaliumclavulanaat (1140)
 Propyleenglycolmonopalmitostearaat (1469)
 Gehydrogeneerde ricinusolie (1497)
 Ricinusolie, fijne (0051)
 Rifabutine (1657)
 Simvastatine (1563)
 Natriumalendronaat (1564)
 Tramadolhydrochloride (1681)
 Tribenoside (1740)
 Trimethoprim (0060)

Art. 4. 1. De titel van de monografie « 2.4.27. Nikkel in gehydrogeneerde plantaardige oliën. » van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « 2.4.27. Zware metalen in plantaardige stoffen en vette oliën ».

Art. 5. De titel van de monografie « 2.9.5. Gelijkmaticheid van massa van preparaten voor enkelvoudige toediening » van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « 2.9.5. Gelijkmaticheid van massa van unidosispreparaten ».

Art. 6. De titel van de monografie « 2.9.6. Gelijkmaticheid van gehalte van preparaten voor enkelvoudige toediening » van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « 2.9.6. Gelijkmaticheid van gehalte van unidosispreparaten ».

Art. 7. De titel van de monografie « Doxycycline » van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « Doxycycline monohydraat ».

Art. 8. De titel van de monografie « Oxytetraacycline » van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « Oxytetraacycline dihydraat ».

Art. 9. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2003 met uitzondering van artikel 3 dat in werking treedt op 11 november 2002.

Art. 10. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 april 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
 Volksgezondheid en Leefmilieu,
 J. TAVERNIER