

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2004 — 1604

[C — 2004/22341]

4 MEI 2004. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

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

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 vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op de artikelen 7, 9 en 11;

Gelet op de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, getekend op 16 april 2003 te Athene, inzonderheid op artikel 22 en bijlage IV, Titel 2;

Gelet op het advies nr. 36.776/3 van de Raad van State, gegeven op 30 maart 2004, in toepassing van artikel 84, § 1, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 11 van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 ingevoegd, luidend als volgt :

« § 2. Wat Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Polen, Slovenië en Slowakije betreft kan de houder, of zijn begunstigde, van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat bedoeld in artikel 3 van de Verordening nr. 1768/92/EG van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, voor het referentiegeneesmiddel dat in België beschikt over een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat, gedeponereerd op een tijdstip waarop zo'n bescherming voor dat geneesmiddel in bovengenoemde lidstaten niet kon worden verkregen, aanspraak maken op de rechten van dat octrooi of van het aanvullend beschermingscertificaat om de parallelinvoer in België van dat geneesmiddel te voorkomen, ook indien dat product door hem of met zijn instemming voor het eerst in die nieuwe lidstaat in de handel werd gebracht.

Iedereen die een geneesmiddel waarop de bovenstaande bepaling van toepassing is, in België parallel wil invoeren, moet ten genoegen van het Directoraat-generaal : Geneesmiddelen bij de aanvraag bedoeld in artikel 4, een document voegen dat bewijst dat de houder of begunstigde van voornoemde bescherming een maand tevoren van deze intentie in kennis is gesteld. Bij gebreke hiervan wordt de termijn voorzien in artikel 5, § 1 geschorst totdat aan deze voorwaarde voldaan wordt.

De aanvrager van een vergunning voor parallelinvoer is tevens verplicht, in het document vermeld in het vorige lid, de lidstaat mee te delen waar het parallel ingevoerde geneesmiddel voor het eerst op de markt werd gebracht. »

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

F. 2004 — 1604

[C — 2004/22341]

4 MAI 2004. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

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^{er}, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, notamment les articles 7, 9 et 11;

Vu l'Acte relatif aux conditions d'adhésion de la République Tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République Slovaque, et aux adaptations des Traités sur lesquels est fondée l'Union européenne, signé le 16 avril 2003 en Athènes, notamment l'article 22 et Annexe IV, Titre 2;

Vu l'avis n° 36.776/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 mars 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 11 de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, il est inséré un § 2, rédigé comme suit :

« § 2. En ce qui concerne la République tchèque, l'Estonie, la Lettonie, la Lituanie, la Hongrie, la Pologne, la Slovénie ou la Slovaquie, le titulaire, ou son ayant droit, d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection prévu par l'article 3 du Règlement n° 1768/92/CEE du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, délivré pour le médicament de référence et disposant en Belgique d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection, déposés à une date à laquelle cette protection ne pouvait pas être obtenue pour ce produit dans l'un des États membres susmentionnés, peut invoquer les droits conférés par ce brevet ou ce certificat complémentaire de protection pour empêcher l'importation parallèle en Belgique, même si ce produit a été commercialisé pour la première fois dans le nouvel État membre concerné par lui ou avec son accord.

Toute personne ayant l'intention d'importer parallèlement en Belgique un médicament couvert par l'alinéa ci-dessus doit joindre un document à la demande prévue par l'article 4, afin de prouver à la Direction générale : Médicaments qu'une notification préalable d'un mois a été donnée au titulaire de la protection susmentionnée ou à son ayant droit. A défaut, le délai prévu à l'article 5, § 1^{er} est suspendu jusqu'à ce que cette condition soit remplie.

Le demandeur d'une autorisation d'importation parallèle est également obligé de communiquer dans le document prévu à l'alinéa précédent, l'Etat membre où le médicament a été mis sur le marché pour la première fois. »

Art. 2. In artikel 7 § 2, alinea 4 en artikel 9 van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « Directoraat-generaal : Geneesmiddelen ».

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2004.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 mei 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Art. 2. Dans l'article 7, § 2, alinéa 4 et l'article 9 de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, les mots « l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « Direction générale : Médicaments ».

Art. 3. Le présent arrêté prend ses effets le 1^{er} mai 2004.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 mai 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

N. 2004 — 1605

[S — C — 2004/35647]

19 MAART 2004. — Decreet tot wijziging van het decreet van 27 maart 1991 inzake medisch verantwoorde sportbeoefening (1)

Het Vlaams Parlement heeft aangenomen en Wij, Regering, bekrachtigen hetgeen volgt : decreet tot wijziging van het decreet van 27 maart 1991 inzake medisch verantwoorde sportbeoefening.

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2. In artikel 1 van het decreet van 27 maart 1991 inzake medisch verantwoorde sportbeoefening worden de woorden "aangelegenheid als bedoeld in artikel 59bis van de Grondwet" vervangen door het woord "gemeenschapsaangelegenheid".

Art. 3. In artikel 2 van hetzelfde decreet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° 2° wordt vervangen door wat volgt :

« 2° sportbeoefenaar : elke persoon die zich voorbereidt op of deelneemt aan sportmanifestaties; »;

2° in 4° wordt het woord "hoofdzakelijk" geschrapt;

3° 6° wordt vervangen door wat volgt :

« 6° dopingpraktijk :

a) het gebruik van substanties en middelen die, overeenkomstig artikel 22, door de regering verboden zijn;

b) het gebruik van substanties of de aanwending van middelen om het prestatievermogen van de sportbeoefenaar kunstmatig op te voeren, wanneer hierdoor schade veroorzaakt kan worden aan zijn fysieke of psychische integriteit;

c) de manipulatie van de genetische eigenschappen van de sportbeoefenaar om zijn prestatievermogen kunstmatig op te voeren;

d) het gebruik van substanties of het aanwenden van middelen die ertoe strekken dopingpraktijken zoals bedoeld onder a), b) en c) te verdoezelen; »;

4° 7° wordt vervangen door wat volgt :

« 7° dopingcontrole : de procedure betreffende de controle op dopingpraktijken die op initiatief van de regering, de sportvereniging of de door de regering erkende internationale organisatie ter bestrijding van doping, wordt bevolen; »;

5° een 9°, 10°, 11°, 12° en 13° worden toegevoegd, die luiden als volgt :

« 9° risicovechtsporten : de sporten waarbij het intentioneel toedienen van slagen of stoten toegestaan is;

10° getalenteerde sportbeoefenaars :

a) alle topsporters die zich voorbereiden op en kunnen deelnemen aan de Olympische Spelen, Paralympics, Wereldspelen, Wereldkampioenschappen, Europese Kampioenschappen en European Youth Olympic Days en die behoren tot een unisportfederatie die gesubsidieerd wordt voor het voeren van een topsportbeleid zoals bedoeld in artikel 2, 9°, van het decreet van 13 juli 2001 houdende de regeling van de erkenning en subsidiëring van de Vlaamse sportfederaties, de koepelorganisatie en de organisaties voor de sportieve vrijetijdsbesteding en waarvan de sporttak is opgenomen in een lijst die is vastgesteld door de Vlaamse regering;