

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 2532

[2004/22457]

14 JUNI 2004. — Ministerieel besluit houdende samenstelling van de Directieraad van de Rijksdienst voor jaarlijkse vakantie

De Minister van Werk,

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 1964 betreffende de hiërarchische indeling en de loopbaan van sommige personeelsleden van de rijksbesturen, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 maart 2004;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, inzonderheid artikel 16, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 5 september 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid met toepassing van artikel 47 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 januari 2002 houdende vaststelling van het statuut van het personeel van de openbare instellingen van sociale zekerheid, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 30 november 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 oktober 2003 betreffende het statuut van de managementfuncties van administrateur-generaal en adjunct administrateur-generaal van de openbare instellingen van sociale zekerheid;

Gelet op de beslissing van het Beheerscomité van de Rijksdienst voor jaarlijkse vakantie van 7 mei 2003 tot vaststelling van de personeelsformatie van de Rijksdienst voor jaarlijkse vakantie;

Gelet op het advies van het Basisoverlegcomité van de Rijksdienst voor jaarlijkse vakantie van 24 mei 2004;

Gelet op het akkoord van het Beheerscomité van de Rijksdienst voor jaarlijkse vakantie gegeven op 2 juni 2004;

Besluit :

Artikel 1. De Directieraad van de Rijksdienst voor jaarlijkse vakantie bestaat uit de houders van een management- en staffunctie en uit de ambtenaren die bekleed zijn met een graad ingedeeld in de rangen 16, 15 of 13.

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2003.

Brussel, 14 juni 2004.

F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 2532

[2004/22457]

14 JUNI 2004. — Arrêté ministériel déterminant la composition du Conseil de direction de l'Office national des vacances annuelles

Le Ministre de l'Emploi,

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 1964 relatif au classement hiérarchique et à la carrière de certains agents des administrations de l'Etat, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 18 mars 2004;

Vu l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public, notamment article 16, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 5 septembre 2002;

Vu l'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en vue de la responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale en application de l'article 47 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions;

Vu l'arrêté royal du 24 janvier 2002 fixant le statut du personnel des institutions publiques de sécurité sociale, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 30 novembre 2003;

Vu l'arrêté royal du 24 octobre 2003 relatif au statut des fonctions de management d'administrateur général et d'administrateur général adjoint des institutions publiques de sécurité sociale;

Vu la décision du Comité de gestion de l'Office national des vacances annuelles du 7 mai 2003 fixant le cadre organique de l'Office national des vacances annuelles;

Vu l'avis du Comité de concertation de base de l'Office national des vacances annuelles du 24 mai 2004;

Vu l'accord du Comité de gestion de l'Office national des vacances annuelles donné le 2 juin 2004;

Arrête :

Article 1^{er}. Le Conseil de direction de l'Office national des vacances annuelles se compose des titulaires d'une fonction de management et d'encadrement et des fonctionnaires revêtus d'un grade réparti aux rangs 16, 15 ou 13.

Art. 2. Cet arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2003.

Bruxelles, le 14 juin 2004.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 2533 (2004 — 2245)

[C - 2004/22473]

18 JUNI 2004. — Ministerieel besluit tot aanduiding van de statines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het percentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, gevoegd bij 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. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 222 van 21 juni 2004, blz. 50743, moeten de artikelen 3 en 4 gelezen worden als volgt :

Art. 3. De nieuwe vergoedingsbases waaraan de statines, die op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit opgenomen zijn in hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, moeten voldoen om ingeschreven te worden in hoofdstuk I van de lijst, zijn opgenomen in de bijlage van dit besluit.

Art. 4. Alle aanvragers kunnen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 80bis en hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 3, B, van hogergenoemd koninklijk besluit van 21 december 2001, een aanvraag tot verlaging van de vergoedingsbasis meedelen aan het secretariaat van de Commissie, vanaf de datum van bekendmaking en onder verwijzing naar dit besluit.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 2533 (2004 — 2245)

[C - 2004/22473]

18 JUNI 2004. — Arrêté ministériel indiquant les statines comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites dans le chapitre I^{er} de la liste, jointe à 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. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 222 du 21 juin 2004, page 50743, il faut lire les articles 3 et 4 comme suit :

Art. 3. Les nouvelles bases de remboursement auxquelles les statines, qui sont reprises au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté au chapitre IV de la liste des spécialités remboursables incluse dans l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001, doivent satisfaire pour être inscrites au chapitre I^{er} de cette même liste, sont reprises en annexe de ce présent arrêté.

Art. 4. Tous les demandeurs peuvent communiquer, conformément aux dispositions de l'article 80bis et du chapitre II, section 3, sous-section 3, B, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susvisé, une demande de diminution de la base de remboursement au secrétariat de la Commission, à partir de la date de publication et renvoyant au présent arrêté.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2004 — 2534 (2004 — 2246) [C — 2004/22472]

18 JUNI 2004. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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. — Errata

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 222 van 21 juni 2004, moet :

- op blz. 50746 in § 1, 1° a) de vermelding « totaal cholesterol \geq 190 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 115 mg/dl » gelezen worden in plaats van de vermelding « totaal cholesterol = 190 ml/dl, of LDL-cholesterol = 115 mg/dl »
- op blz. 50749 in 2°, 1.1., de vermelding « cholestérol sérique total \geq 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol \geq 115 mg/dl » gelezen worden in plaats van de vermelding « cholestérol sérique total 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol 115 mg/dl »
- op blz. 50751 in 1.1., de vermelding « totaal serumcholesterol \geq 190 mg/dl, of van een LDL-cholesterol \geq 115 mg/dl » gelezen worden in plaats van de vermelding « totaal serumcholesterol 190 ml/dl, of van een LDL-cholesterol 115 mg/dl »
- in de Nederlandse tekst op de blzn. 50753 in a), 1.1., 50755 in a), 1.1., 50757 in a), 1.1., 50759 in a), 1.1., 50761 in a), 1.1., 50763 in a), 1.1., 50765 in a), 1.1.1., 50767 in a), 1.1.1., 50769 a) 1.1., 50771 a), 1.1., 50773 a), 1.1., 50775 a), 1.1. de vermelding « totaal cholesterol \geq 300 mg/dl » gelezen te worden in plaats van de vermelding « totaal cholesterol = 300 mg/dl »
- in de Franse tekst op de blzn. 50753 in a), 1.1., 50757 in a), 1.1., 50761 in a), 1.1., 50765 in a), 1.1.1., 50769 in a), 1.1., 50773 in a), 1.1. de vermelding « cholestérol sérique \geq 300 mg/dl » gelezen te worden in plaats van de vermelding « cholestérol sérique = 300 mg/dl »
- in de Franse tekst op de blzn. 50756 in a), 1.1., 50760 in a), 1.1., 50764 in a), 1.1., 50768 in a), 1.1.1., 50772 in a), 1.1., 50776 in a), 1.1. de vermelding « cholestérol sérique \geq 300 mg/dl » gelezen te worden in plaats van de vermelding « cholestérol sérique 300 mg/dl »

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2004 — 2534 (2004 — 2246) [C — 2004/22472]

18 JUNI 2004. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à 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. — Errata

Au *Moniteur belge* n° 222 du 21 juin 2004, il y a lieu de lire :

- à la page 50746, dans le § 1^{er}, 1°, a) la mention « cholestérol sérique total \geq 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol \geq 115 mg/dl » au lieu de la mention « cholestérol sérique total = 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol = 115 mg/dl »
- à la page 50749 dans 2°, 1.1., la mention « cholestérol sérique total \geq 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol \geq 115 mg/dl » au lieu de la mention « cholestérol sérique total 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol 115 mg/dl »
- à la page 50751 dans 1.1., la mention « totaal serumcholesterol \geq 190 mg/dl, of van een LDL-cholesterol \geq 115 mg/dl » au lieu de la mention « totaal serumcholesterol 190 ml/dl, of van een LDL-cholesterol 115 mg/dl »
- dans le texte néerlandais aux pages 50753 dans a), 1.1., 50755 dans a), 1.1., 50757 dans a), 1.1., 50759 dans a), 1.1., 50761 dans a), 1.1., 50763 dans a), 1.1., 50765 dans a), 1.1.1., 50767 dans a), 1.1.1., 50769 dans a), 1.1., 50771 dans a), 1.1., 50773 dans a), 1.1., 50775 dans a), 1.1., la mention « totaal cholesterol \geq 300 mg/dl » au lieu de la mention « totaal cholesterol = 300 mg/dl »
- dans le texte français aux pages 50753 dans a), 1.1., 50757 dans a), 1.1., 50761 dans a), 1.1., 50765 dans a), 1.1.1., 50769 dans a), 1.1., 50773 dans a), 1.1., la mention « cholestérol sérique \geq 300 mg/dl » au lieu de la mention « cholestérol sérique = 300 mg/dl »
- dans le texte français aux pages 50756 dans a), 1.1., 50760 dans a), 1.1., 50764 dans a), 1.1., 50768 dans a), 1.1.1., 50772 dans a), 1.1., 50776 dans a), 1.1. la mention « cholestérol sérique \geq 300 mg/dl » au lieu de la mention « cholestérol sérique 300 mg/dl »

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

N. 2004 — 2535 [C — 2004/22505]

30 JUNI 2004. — Koninklijk besluit tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

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

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, inzonderheid op de artikelen 11, 12, 13, § 1, 17, 19, 21, § 3, 26, § 1, 28;

Gelet op het advies van de inspectie van financiën, gegeven op 25 mei 2004;

Gelet op de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3 en artikel 84, § 1, 2°;

Gelet op het advies nr. 37.422/3 van de Raad van State, gegeven op 22 juni 2004;

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat :

— de maatregelen tot omzetting van de richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik in werking dienen te treden op 1 mei 2004;

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

F. 2004 — 2535 [C — 2004/22505]

30 JUNI 2004. — Arrêté royal déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain

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

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, notamment les articles 11, 12, 13, § 1, 17, 19, 21, § 3, 26, § 1, 28;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, remis le 25 mai 2004;

Vu les lois coordonnées sur le Conseil d'Etat du 12 janvier 1973, notamment l'article 3 et l'article 84, § 1, 2°;

Vu l'avis N° 37.422/3 du Conseil d'Etat, remis le 22 juin 2004;

Vu l'urgence motivée par les circonstances que :

- les mesures de transposition de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain doivent entrer en vigueur le 1^{er} mai 2004;