

**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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> mai 2004;