

**Art. 2.** Notre Ministre de l'Emploi est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi,  
Mme F. VAN DEN BOSSCHE

Notes

(1) Références au *Moniteur belge* :

Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Arrêté royal du 22 mai 1974, *Moniteur belge* du 6 juin 1974.

Arrêté royal du 27 août 1993, *Moniteur belge* du 14 septembre 1993.

**Art. 2.** Onze Minister van Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 februari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Werk,  
Mevr. F. VAN DEN BOSSCHE

Nota's

(1) Verwijzingen naar het *Belgisch Staatsblad* :

Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Koninklijk besluit van 22 mei 1974, *Belgisch Staatsblad* van 6 juni 1974.

Koninklijk besluit van 27 augustus 1993, *Belgisch Staatsblad* van 14 september 1993.

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

F. 2005 — 692

[C — 2005/22237]

**23 FEVRIER 2005.** — Arrêté royal portant exécution de l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses

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

Vu la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, notamment l'article 225;

Vu l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1<sup>er</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 4 août 1976 et modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2000, article 3, remplacé par l'arrêté royal du 4 août 1976 et l'article 9, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 25 mars 1982;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 2 février 2004;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 22 juin 2004;

Vu l'avis n° 37.790/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 novembre 2004, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2005.

**Art. 2.** A l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par l'arrêté royal du 4 août 1976 et modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2000, sont apportées les modifications suivantes :

1°) au § 1<sup>er</sup>, l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par la disposition suivante :

« Conformément à l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, est prélevée à charge du pharmacien d'officine une redevance de 0,0161 euro pour chaque conditionnement dont il s'approvisionne tant à titre onéreux qu'à titre gratuit. »;

2°) le § 2 est remplacé par la disposition suivante :

« Conformément à l'article 225 de la même loi, est prélevée à charge de la personne qui est autorisée à mettre sur le marché un médicament une redevance de 0,0074 euro pour chaque conditionnement de ceux-ci qu'il met sur le marché tant à titre onéreux qu'à titre gratuit. »

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

N. 2005 — 692

[C — 2005/22237]

**23 FEBRUARI 2005.** — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen

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

Gelet op de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, inzonderheid op artikel 225;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren, inzonderheid op artikel 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 4 augustus 1976 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000, artikel 3, vervangen bij het koninklijk besluit van 4 augustus 1976 en artikel 9, eerste lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 maart 1982;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 2 februari 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 22 juni 2004;

Gelet op het advies nr. 37.790/3 van de Raad van State, gegeven op 30 november 2004, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen treedt in werking op 1 januari 2005.

**Art. 2.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren, vervangen bij het koninklijk besluit van 4 augustus 1976 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1 wordt het eerste lid vervangen als volgt :

« Overeenkomstig artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen wordt, ten laste van de officina-apotheker een bijdrage gegeven van 0,0161 euro voor elke verpakking die hij zich aanschafte zowel onder bezwarende titel als om niet. »;

2°) § 2 wordt vervangen als volgt :

« Overeenkomstig artikel 225 van dezelfde wet wordt ten laste van de persoon die een vergunning voor het in de handel brengen heeft voor een geneesmiddel een bijdrage van 0,0074 euro gegeven voor elke verpakking die hij in de handel brengt, zowel onder bezwarende titel als om niet. ».

**Art. 3.** A l'article 3 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 4 août 1976 les alinéas 2 et 3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Conformément à l'article 225, alinéa 2, de la loi précitée du 12 août 2000, est versé sur le compte spécial n° 1, destiné à couvrir l'ensemble des frais relatifs au contrôle de qualité et de conformité des médicaments par les laboratoires agréés en vertu de l'article 13, alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou de ses arrêtés d'exécution le produit des redevances visées à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, du présent arrêté, à concurrence de 0,0124 euro par conditionnement.

Conformément à l'article 225, alinéa 3, de la même loi, est versé sur le compte spécial n° 2 destiné au financement des missions du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement résultant de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou de ses arrêtés d'exécution, le produit des redevances visées à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, du présent arrêté, à concurrence de 0,0037 euro par conditionnement, et des redevances visées à l'article 1<sup>er</sup>, § 2, du présent arrêté. »

**Art. 4.** A l'article 4 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1°) à l'alinéa 1<sup>er</sup> les mots « spécialités pharmaceutiques » sont remplacés par le mot « médicaments »;

2°) à l'alinéa 2 les mots « l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « la Direction générale : Médicaments ».

**Art. 5.** A l'article 9 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 25 mars 1982 et 20 juillet 2000 sont apportées les modifications suivantes :

1°) à l'alinéa 1<sup>er</sup> les mots « compte n° 000-2005949-86 de l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « compte n° 679-2005949-86 de la Direction générale : Médicaments »;

2°) à l'alinéa 4 les mots « l'Inspecteur général de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « le Directeur général ou son délégué de la Direction générale : Médicaments ».

**Art. 6.** A l'article 11 du même arrêté les mots « L'inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « la Direction générale : Médicaments ».

**Art. 7.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 8.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

**Art. 3.** In artikel 3 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 4 augustus 1976, worden het tweede en het derde lid vervangen als volgt :

« Op de speciale rekening nr. 1, bestemd om het geheel van de kosten te dekken betreffende de controle op de deugdelijkheid en de conformiteit van de geneesmiddelen door de laboratoria erkend krachtens artikel 13, tweede lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of de uitvoeringsbesluiten ervan, worden, overeenkomstig artikel 225, tweede lid van de genoemde wet van 12 augustus 2000, de inkomsten gestort voortkomend van de heffingen bedoeld in artikel 1, § 1, van dit besluit, ten belope van 0,0124 euro per verpakking.

Op de speciale rekening nr. 2, bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voortvloeien uit de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of van haar uitvoeringsbesluiten worden, overeenkomstig artikel 225, derde lid, van dezelfde wet, de inkomsten gestort voortkomend van de heffingen bedoeld in artikel 1, § 1, van dit besluit, ten belope van 0,0037 euro per verpakking, en van de heffingen bedoeld in artikel 1, § 2, van dit besluit. »

**Art. 4.** In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in het eerste lid worden de woorden « farmaceutische specialiteiten » vervangen door het woord « geneesmiddelen »;

2°) in het tweede lid worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « het Directoraat-Generaal : Geneesmiddelen ».

**Art. 5.** In artikel 9 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 25 maart 1982 en 20 juli 2000 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in het eerste lid worden de woorden « de rekening nr. 000-2005949-86 van de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « de rekening nr. 679-2005949-86 van het Directoraat-Generaal : Geneesmiddelen »;

2°) in het vierde lid worden de woorden « de Inspecteur-Generaal van de Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « De Directeur-generaal of zijn afgevaardigde van het Directoraat-Generaal : Geneesmiddelen ».

**Art. 6.** In artikel 11 van hetzelfde besluit worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « het Directoraat-Generaal : Geneesmiddelen ».

**Art. 7.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 8.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 februari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

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

F. 2005 — 693

[C — 2005/22247]

**23 FEVRIER 2005. — Arrêté royal  
approuvant la Pharmacopée européenne, cinquième édition**

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 25 mars 1983 approuvant la Pharmacopée belge, 6<sup>e</sup> édition;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 1986 approuvant la première mise à jour de la Pharmacopée belge, 6<sup>e</sup> édition;

Vu l'arrêté royal du 19 octobre 1990 approuvant la deuxième mise à jour de la Pharmacopée belge, 6<sup>e</sup> édition;

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

N. 2005 — 693

[C — 2005/22247]

**23 FEBRUARI 2005. — Koninklijk besluit  
tot goedkeuring van de Europese farmacopee, vijfde uitgave**

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 25 maart 1983 houdende goedkeuring van de Belgische Farmacopee, 6<sup>e</sup> uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 1986 houdende goedkeuring van de eerste aanvulling op de Belgische Farmacopee, 6<sup>e</sup> uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 oktober 1990 houdende goedkeuring van de tweede aanvulling van de Belgische Farmacopee, 6<sup>e</sup> uitgave;