

**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;

Vu l'arrêté royal du 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, 3<sup>e</sup> édition, modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 1998 et l'arrêté royal du 16 février 2004;

Vu l'arrêté royal du 13 novembre 2001 approuvant la Pharmacopée européenne, 4<sup>e</sup> édition;

Vu l'arrêté royal du 2 avril 2002 approuvant le premier addendum à la 4<sup>e</sup> édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.1";

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

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

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2003 approuvant le quatrième addendum à la 4<sup>e</sup> édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.4";

Vu l'arrêté royal du 11 juillet 2003 approuvant le cinquième addendum à la 4<sup>e</sup> édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.5";

Vu l'arrêté royal du 16 février 2004 approuvant le sixième addendum à la 4<sup>e</sup> édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.6";

Vu l'arrêté royal du 28 avril 2004 approuvant le septième addendum à la 4<sup>e</sup> édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.7";

Vu l'arrêté royal du 4 juillet 2004 approuvant le huitième addendum à la 4<sup>e</sup> édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.8";

Vu l'avis de la Commission de la Pharmacopée;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 9 août 1980 et modifié par les lois des 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Considérant qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article 1<sup>er</sup> 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 (03) 3 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<sup>er</sup> janvier 2005, sauf mention contraire;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** La Pharmacopée européenne, quatrième édition est abrogée.

**Art. 2.** La Pharmacopée européenne, cinquième édition est approuvée.

**Art. 3.** Dans l'annexe I<sup>re</sup> jointe à l'arrêté royal du 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, troisième édition, la monographie « flunarizini hydrochloridum » est supprimée.

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2005 à l'exception de l'article 3 qui entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2004.

**Art. 5.** Notre Ministre des Affaires sociales et 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 des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

Gelet op het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 3e uitgave, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 maart 1998 en het koninklijk besluit van 16 februari 2004;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 november 2001 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 4e uitgave;

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

Gelet op het koninklijk besluit van 19 juni 2002 tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 4e 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 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.3";

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2003 tot goedkeuring van het vierde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.4";

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot goedkeuring van het vijfde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.5";

Gelet op het koninklijk besluit van 16 februari 2004 tot goedkeuring van het zesde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.6";

Gelet op het koninklijk besluit van 28 april 2004 tot goedkeuring van het zevende addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.7";

Gelet op het koninklijk besluit van 4 juli 2004 tot goedkeuring van het achtste addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.8";

Gelet op het advies van de Farmacopeecommissie;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd door de wetten van 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

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 (03) 3 van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) toe te passen ten einde de vrije circulatie van geneesmiddelen niet te hinderen; dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 januari 2005, behoudens anders vermeld;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt opgeheven.

**Art. 2.** De vijfde uitgave van de Europese Farmacopee wordt goedgekeurd.

**Art. 3.** In de bijlage I gevoegd bij het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, derde uitgave wordt de monografie "flunarizini hydrochloridum" geschrapt.

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2005, met uitzondering van artikel 3 dat in werking treedt op 1 april 2004.

**Art. 5.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 februari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE