

3) au § 266, est insérée la spécialité suivante :

3) in § 266, wordt de volgende specialiteit ingevoegd :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembourse.		
B-264	2198-596 0774-463 0774-463	ELIDEL 1% Novartis Pharma crème 60 g 10 mg/g * pr. crème 1 x 10 mg/g ** pr. crème 1 x 10 mg/g		68,83 1,0747 0,9562	68,83 1,0747 0,9562	6,80	10,20

**Art. 2.** 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*.

Bruxelles, le 25 février 2005.

R. DEMOTTE

**Art. 2.** 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*.

Brussel, 25 februari 2005.

R. DEMOTTE

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

F. 2005 — 732

[C — 2005/22249]

**2 MARS 2005. — Arrêté royal fixant le montant des redevances et le programme à fixer par le ministre relatifs à l'enregistrement des médicaments homéopathiques**

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 13bis, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 25, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996 et modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1999, 20 juillet 2000 et 19 juin 2002;

Vu l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 14, modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2002;

Vu les avis de l'Inspection des Finances, donnés le 28 novembre 2003, le 6 mars 2004 et le 9 avril 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 16 juin 2004;

Vu l'avis n° 37.664/3 du Conseil d'Etat, donné le 9 novembre 2004, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° 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>.** A l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996 et modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1999, 20 juillet 2000 et 19 juin 2002, sont insérés un § 8 et un § 9, sont insérés, rédigés comme suit :

« § 8. Le traitement d'une demande d'enregistrement en vertu de l'article 28bis, § 2 ou § 6, de cet arrêté, donne lieu au paiement d'une redevance d'un montant de :

a) 175 EURO si cette demande concerne l'application de l'article 28bis, § 2, pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche;

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

N. 2005 — 732

[C — 2005/22249]

**2 MAART 2005. — Koninklijk besluit tot bepaling van het bedrag van de retributies en het door de minister vast te stellen programma met betrekking tot de registratie van homeopathische geneesmiddelen**

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 13bis, § 1;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 25, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 december 1996 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 juni 1999, 20 juli 2000 en 19 juni 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 14, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002;

Gelet op de adviezen van de inspectie van financiën, gegeven op 28 november 2003, 6 maart 2004 en 9 april 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 16 juni 2004;

Gelet op het advies nr. 37.664/3 van de Raad van State, gegeven op 9 november 2004, in toepassing van artikel 84, eerste lid, 1° 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.** In artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 december 1996 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 juni 1999, 20 juli 2000 en 19 juni 2002, worden een § 8 en een § 9, luidend als volgt, toegevoegd :

« § 8. Het behandelen van een aanvraag tot registratie krachtens artikel 28bis, § 2 of § 6, van dit besluit, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie ten bedrage van :

a) indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 28bis, § 2, voor een geneesmiddel verkregen uit één enkel stamproduct : 175 EURO;

b) 1.250 euros si cette demande concerne l'application de l'article 28bis, § 6, pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche;

c) 1.500 euros si cette demande concerne l'application de l'article 28bis, § 2, pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Si ce médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches le montant de la redevance est majoré de 25 euros par souche supplémentaire.

De plus, le montant de la redevance est majoré de 175 euros par souche si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été préalablement introduit en application des points a) ou b).

d) 1.900 EURO si cette demande concerne l'application de l'article 28bis, § 6, pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches.

Si le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches le montant de la redevance est majoré de 25 euros par souche supplémentaire.

De plus, le montant de la redevance est majoré de 175 euros par souche si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été préalablement introduit en application des points a) ou b).

§ 9. Le traitement des dossiers introduits conformément aux alinéas 2 et 3 de l'article 28bis, § 3, donne lieu au paiement d'une redevance d'un montant de :

a) 1.000 euros par dossier relatif à une forme pharmaceutique;

b) 1.000 euros par dossier relatif à un type de dilution;

c) 100 euros par dossier justifiant l'innocuité de chaque dilution contenant plus d'une partie par 10 000 de la souche ou plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

**Art. 2.** L'article 28bis, § 3, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 23 juin 1999, est complété des alinéas 2 et 3, rédigés comme suit :

« En vue de l'enregistrement de médicaments homéopathiques visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, un dossier contenant des données concernant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la ou des mêmes souche(s), ou concernant un type déterminé de dilution commun à une série de médicaments de cette nature peut être introduit au préalable.

En vue de fournir la preuve de l'innocuité des dilutions contenant plus d'une partie par 10 000 de la souche ou plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale, comme prévu au § 2, a), troisième tiret, un dossier concernant une dilution déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la même souche peut également être introduit au préalable.

Le traitement de tels dossiers donne lieu au paiement de la redevance correspondante visée à l'article 25, § 9, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. »

b) indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 28bis, § 6, voor een geneesmiddel verkregen uit één enkel stamproduct : 1.250 euro;

c) indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 28bis, § 2, voor een geneesmiddel verkregen uit meerdere stamproducten : 1.500 euro;

Indien het geneesmiddel uit meer dan 5 stamproducten wordt verkregen, wordt het bedrag van de retributie vermeerderd met 25 euro per bijkomend stamproduct.

Bovendien wordt het bedrag van de retributie vermeerderd met 175 euro per stamproduct indien geen enkel registratiedossier voorafgaandelijk werd ingediend voor een geneesmiddel verkregen uit datzelfde stamproduct in toepassing van de punten a) of b).

d) indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 28bis, § 6, voor een geneesmiddel verkregen uit meerdere stamproducten : 1.900 euro.

Indien het geneesmiddel uit meer dan 5 stamproducten wordt verkregen, wordt het bedrag van de retributie vermeerderd met 25 euro per bijkomend stamproduct.

Bovendien wordt het bedrag van de retributie vermeerderd met 175 euro per stamproduct indien geen enkel registratiedossier voorafgaandelijk werd ingediend voor een geneesmiddel verkregen uit datzelfde stamproduct in toepassing van de punten a) of b).

§ 9. Het behandelen van dossiers ingediend overeenkomstig leden 2 en 3 van artikel 28bis, § 3, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie ten bedrage van :

a) 1.000 euro per dossier betreffende een farmaceutische vorm;

b) 1.000 euro per dossier betreffende een type verdunning;

c) 100 euro per dossier ter rechtvaardiging van de onschadelijkheid van iedere verdunning die meer dan één deel per 10.000 van het stamproduct bevatten of meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch voorschrift moet worden overgelegd. »

**Art. 2.** Artikel 28bis, § 3, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 23 juni 1999, wordt aangevuld met een 2e en 3e lid, luidend als volgt :

« Met het oog op de registratie van homeopathische geneesmiddelen zoals bedoeld in het eerste lid kan vooraf een dossier worden ingediend met gegevens betreffende een bepaalde farmaceutische vorm die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die van hetzelfde stamproduct of dezelfde stamproducten zijn afgeleid, of betreffende een bepaald type verdunning dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard.

Met het oog op het leveren van het bewijs van de onschadelijkheid van verdunningen die meer dan één deel per 10 000 van het stamproduct bevat of meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich meebrengt dat een medisch voorschrift moet worden voorgelegd, zoals bedoeld in § 2, a), derde streepje, mag eveneens vooraf een dossier worden ingediend met betrekking tot een bepaalde verdunning die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die van hetzelfde stamproduct zijn afgeleid.

De behandeling van dergelijke dossiers geeft aanleiding tot de betaling van de overeenkomstige retributie bedoeld in artikel 25, § 9, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. »

**Art. 3.** A l'article 14 de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1°) le § 1<sup>er</sup>, 1<sup>er</sup> alinéa, est supprimé;

2°) le § 2 est remplacé comme suit :

« Les responsables de la mise sur le marché de tous les médicaments homéopathiques notifiés conformément aux dispositions du § 1<sup>er</sup> doivent introduire un dossier relatif à chaque forme pharmaceutique et chaque type de dilution mis sur le marché ainsi qu'un dossier justifiant l'innocuité de chaque dilution mise sur le marché et contenant plus d'une partie par 10 000 de la souche ou plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale. Les dossiers visés dans cet alinéa peuvent être introduits pour toute une série de médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) et/ou présentés sous la même forme pharmaceutique et/ou le même type de dilution).

Le traitement de tels dossiers donne lieu au paiement de la redevance correspondante visée à l'article 25, § 9, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Les dossiers visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> doivent être introduits au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2005, à défaut, les responsables de la mise sur le marché de médicaments homéopathiques devront retirer du marché tous les médicaments homéopathiques contenant des dilutions inférieures aux dilutions précitées pour lesquelles aucune justification d'innocuité n'aura été introduite ainsi que tous les médicaments homéopathiques contenant des types de dilutions et/ou présentés sous une forme pharmaceutique pour lesquels ils n'auront pas introduit ces dossiers.

Le Ministre peut fixer les modalités d'introduction des dossiers concernant les médicaments qui ont été notifiés conformément au § 1<sup>er</sup> du présent article."

3°) Le § 3 est complété de l'alinéa suivant :

« Lors de l'introduction de la demande d'enregistrement la redevance payée en application de l'alinéa 1<sup>er</sup> peut être déduite du montant de la redevance visée à l'article 25, § 8, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. »

**Art. 4.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 mars 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

**Art. 3.** In artikel 14 van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) § 1, eerste lid, wordt geschrapt;

2°) § 2 wordt vervangen als volgt :

« De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen die genotificeerd werden overeenkomstig de bepalingen van § 1, moeten een dossier betreffende iedere farmaceutische vorm en ieder type verdunning die in de handel gebracht zijn alsook een dossier dat de onschadelijkheid aantoonst van iedere verdunning die in de handel is gebracht en meer dan één deel per 10 000 van het stamproduct bevat of meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich meebrengt dat een medisch voorschrift moet worden voorgelegd. De dossiers bedoeld in dit lid kunnen ingediend worden voor een reeks geneesmiddelen die van hetzelfde stamproduct of dezelfde stamproducten zijn afgeleid en/of aangediend worden onder dezelfde farmaceutische vorm en/of hetzelfde type verdunning.

De behandeling van dergelijke dossiers geeft aanleiding tot de betaling van de overeenkomstige retributie bedoeld in artikel 25, § 9, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

De dossiers bedoeld in het eerste lid moeten ingediend worden ten laatste op 1 juli 2005, zoniet moeten de verantwoordelijken voor het in de handel brengen van de homeopathische geneesmiddelen al de homeopathische geneesmiddelen die een mindere verdunning inhouden dan de voornoemde verdunningen waarvoor geen enkele verantwoording ter onschadelijkheid werd ingediend, uit de handel nemen, alsook al de homeopathische geneesmiddelen die types verdunningen bevatten en/of onder een farmaceutische vorm aangediend worden waarvoor ze die dossiers niet hebben ingediend.

De Minister kan de modaliteiten van indiening vastleggen van de dossiers met betrekking tot de geneesmiddelen die genotificeerd werden overeenkomstig § 1 van dit artikel."

3°) § 3 wordt aangevuld met het volgende lid :

« Bij het indienen van de aanvraag tot registratie kan de retributie betaald in toepassing van het eerste lid in mindering worden gebracht van het bedrag van de retributie bepaald in artikel 25, § 8, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. »

**Art. 4.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 maart 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

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

F. 2005 — 733

[C — 2005/22189]

**2 FEVRIER 2005. — Arrêté ministériel  
relatif à l'agrément des laboratoires d'analyse  
et de contrôle des médicaments**

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 6, § 1<sup>er</sup> et 13, modifiés par l'arrêté royal du 20 octobre 1998 et l'article 15, § 3;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 15, 2°, modifié par les arrêtés royaux des 5 novembre 1985, 31 décembre 1992, 7 août 1995, 8 novembre 2001 et 27 février 2003 et l'article 39, modifié par les arrêtés royaux des 10 février 1961 et 27 février 2003;

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

N. 2005 — 733

[C — 2005/22189]

**2 FEBRUARI 2005. — Ministerieel besluit  
tot erkenning van de laboratoria  
voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen**

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 6, § 1 en 13, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 oktober 1998 en op artikel 15, § 3;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 15, 2°, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 november 1985, 31 december 1992, 7 augustus 1995, 8 november 2001 en 27 februari 2003 en op artikel 39, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 februari 1961 en 27 februari 2003;