

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^{er}, 1^{er} 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^{er} 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^{er} doivent être introduits au plus tard le 1^{er} 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^{er} 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^{er} 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

**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^{er} 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;

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 vernoemde 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

**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;

Le « Laboratoire de pharmacognosie de la Faculté de médecine de l'Université de Liège », C.H.U. - Bât 36 Tour 4, avenue de l'Hôpital 1, 4000 Liège-1, dirigé par le Prof. Angenot, L., est agréé pour effectuer les analyses chimiques et physico-chimiques et les contrôles des médicaments d'origine végétale.

Le « Laboratoire de chimie pharmaceutique de l'Université de Liège », C.H.U. Tour 4, avenue de l'Hôpital 1, 4000 Liège-1, dirigé par M. Pirotte, B., est agréé pour effectuer les analyses chimiques et physico-chimiques et les contrôles des médicaments.

Le « Laboratoire de chimie analytique de la Faculté de médecine de l'Université de Liège », C.H.U. Tour 4, avenue de l'Hôpital 1, 4000 Liège-1, dirigé par le Prof. Thunus, L., est agréé pour effectuer les analyses chimiques et physico-chimiques et les contrôles des médicaments.

Le « Laboratoire de Pharmacognosie de l'Université Catholique de Louvain », UCL 72.30 - unité CHAM, avenue Mounier 72.30, 1200 Bruxelles, dirigé par le Prof. Quetin-Leclercq, J., est agréé pour effectuer les analyses des matières premières et des médicaments dans le domaine de la pharmacognosie.

Le « Laboratoire de Chimie Pharmaceutique et de Radiopharmacie de l'Université catholique de Louvain », avenue Mounier 73.40, 1200 Bruxelles, dirigé par le Prof. Gallez B., est agréé pour effectuer les analyses des médicaments quant aux aspects radiochimiques des médicaments.

Le « Laboratoire du Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA) », Groeselenberg 99, 1180 Bruxelles, dirigé par le Dr. Peeters, J., est agréé pour effectuer les analyses biologiques et les contrôles des médicaments à usage vétérinaire.

Le « Laboratorium ANABIOTEC », Reibroekstraat 13, 9940 Evergem, dirigé par Mme Nuytinck, G., est agréé pour effectuer les analyses chimiques, physico-chimiques et microbiologiques et les contrôles des médicaments.

Le « Laboratoire BARC (Bio Analytical Research Corporation) », Industriepark, Zwijnaarde 7 bus 3, 9052 Gent, dirigé par M. Jonckheere, J., est agréé pour effectuer les analyses et les contrôles des médicaments.

Le « Laboratorium CHEMIPHAR », Lieven Bauwensstraat 4, 8200 Brugge, dirigé par M. le Dr. Cordonnier, J., est agréé pour effectuer les analyses et les contrôles des médicaments.

Le « Laboratoire QUERCUS bvba », siège social : Brusselsesteenweg 396, 1980 Epepegem, siège d'exploitation : Goedlevenstraat 179, 9041 Oostakker, dirigé par Mme Vandebussche K., est agréé pour effectuer les analyses et les contrôles des médicaments.

Le « Laboratoire J. Simon S.A. », Vieux chemin du Poète 10, 1301 Wavre, dirigé par M. Dedeken H., est agréé pour effectuer les analyses et les contrôles des médicaments.

Le « Laboratoire de contrôle et d'analyse L.C.A. », avenue J. Jaurès 46, 1030 Bruxelles, dirigé par M. De Muyllder, J.A., est agréé pour effectuer les analyses et les contrôles des médicaments.

Le « Laboratoire Quality Assistance », Technoparc de Thudinie 1, 6536 Donstiennes, dirigé par Mme Smeyers, C., est agréé pour effectuer les analyses et les contrôles des médicaments.

Art. 2. L'arrêté ministériel du 18 janvier 2001 relatif à l'agrément des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments, est abrogé.

Bruxelles, le 2 février 2005.

R. DEMOTTE

Het « Laboratoire de pharmacognosie de la Faculté de médecine de l'Université de Liège », C.H.U. - Bât 36 Tour 4, avenue de l'Hôpital 1, 4000 Liège-1, bestuurd door Prof. Angenot, L., is erkend om de chemische en fysisch-chemisch ontleding van en de controles op de geneesmiddelen van plantaardige oorsprong te verrichten.

Het « Laboratoire de chimie pharmaceutique de l'Université de Liège », C.H.U. Tour 4, avenue de l'Hôpital 1, 4000 Liège-1, bestuurd door de heer Pirotte B., is erkend om de chemische en fysisch-chemische ontleding van en de controles op de geneesmiddelen te verrichten.

Het « Laboratoire de chimie analytique de la Faculté de médecine de l'Université de Liège », C.H.U. Tour 4, avenue de l'Hôpital 1, 4000 Liège-1, bestuurd door Prof. Thunus, L., is erkend om de chemische en fysisch-chemische ontleding van en de controles op de geneesmiddelen te verrichten.

Het « Laboratoire de Pharmacognosie de l'Université Catholique de Louvain », UCL 72.30 - unité CHAM, avenue Mounier 72.30, 1200 Brussel, bestuurd door Prof. Quetin-Leclercq, J., is erkend om de ontleding van de grondstoffen en de geneesmiddelen op het gebied van pharmacognosie te verrichten.

Het « Laboratoire de Chimie Pharmaceutique et de Radiopharmacie de l'Université Catholique de Louvain », avenue Mounier 73.40, 1200 Brussel, bestuurd door Prof. Gallez B., is erkend om de ontleding van de geneesmiddelen die verband houden met de radiochemische aspecten van de geneesmiddelen, te verrichten.

Het « Laboratorium van het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) », Groeselenberg 99, 1180 Brussel, bestuurd door Dr. Peeters, J., is erkend om de biologische ontleding van en de controles op de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verrichten.

Het « Laboratorium ANABIOTEC », Reibroekstraat 13, 9940 Evergem, bestuurd door Mevr. Nuytinck, G., is erkend om de chemische, de fysisch-chemische en de microbiologische ontleding van en de controles op de geneesmiddelen te verrichten.

Het « Laboratorium BARC (Bio Analytical Research Corporation) », Industriepark, Zwijnaarde 7, bus 3, 9052 Gent, bestuurd door de heer Jonckheere, J., is erkend om de ontleding van en de controles op de geneesmiddelen te verrichten.

Het « Laboratorium CHEMIPHAR », Lieven Bauwensstraat 4, 8200 Brugge, bestuurd door de heer Dr. Cordonnier, J., is erkend om de ontleding van en de controles op de geneesmiddelen te verrichten.

Het « Laboratorium QUERCUS bvba », maatschappelijke zetel: Brusselsesteenweg 396, 1980 Epepegem, exploitatielokalen: Goedlevenstraat, 179, 9041 Oostakker, bestuurd door Mevr. Vandebussche K., is erkend om de ontleding van en de controles op de geneesmiddelen te verrichten.

Het « Laboratoire J. Simon S.A. », Vieux chemin du Poète 10, 1301 Wavre, bestuurd door de heer Dedeken H., is erkend om de ontleding van en de controles op de geneesmiddelen te verrichten.

Het « Laboratoire de contrôle et d'analyse LCA », J. Jaurès laan 46, 1030 Brussel, bestuurd door de heer De Muyllder, J.A. is erkend om de ontleding van en de controles op de geneesmiddelen te verrichten.

Het « Laboratoire Quality Assistance », Technoparc de Thudinie 1, 6536 Donstiennes, bestuurd door Mevr. Smeyers, C., is erkend om de ontleding van en de controles op de geneesmiddelen te verrichten.

Art. 2. Het ministerieel besluit van 18 januari 2001 tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen, wordt opgeheven.

Brussel, 2 februari 2005.

R. DEMOTTE