

ROYAUME DE BELGIQUE 03-07-2018 KONINKRIJK BELGIE

RAAD VAN STATE
WETGEVING

AGENCE FEDERALE DES
MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

ARRETE ROYAL MODIFIANT
L'ARRETE ROYAL DU 7 MAI 2000
DÉTERMINANT LES CONDITIONS
POUR LA DÉLIVRANCE DE LA
SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE
MIFEGYNE

KONINKLIJK BESLUIT TOT
WIJZIGING VAN HET KONINKLIJK
BESLUIT TOT BEPALING VAN DE
VOORWAARDEN VOOR DE
AFLEVERING VAN DE
FARMACEUTISCHE SPECIALITEIT
MIFEGYNE

Philippe, Roi des Belges

Filip, Koning der Belgen,

A tous, présents à et venir, Salut.

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen, Onze Groet.

Vu le Code pénal, Livre II, Titre VII,
Chapitre I, les articles 350 et 351, remplacés
par la loi du 3 avril 1990 et modifiés par la
loi du 26 juin 2000, et l'article 352 remplacé
par la loi du 23 janvier 2003 ;

Gelet op het Strafwetboek, Boek II, Titel
VII, Hoofdstuk I, artikelen 350 en 351
vervangen bij de wet van 3 april 1990 en
gewijzigd bij de wet van 26 juni 2000, en
artikel 352 vervangen bij de wet van 23
januari 2003;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les
médicaments, l'article 12septies, inséré par
la loi du 1^{er} mai 2006 ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de
geneesmiddelen, artikel 12septies,
ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 2000 déterminant
les conditions pour la délivrance de la
spécialité pharmaceutique Mifegyne ;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei
2000 tot bepaling van de voorwaarden voor
de aflevering van de farmaceutische
specialiteit Mifegyne ;

Vu l'avis de l'Inspectrice des finances, donné
le 5 juin 2018 ;

Gelet op het advies van het Inspecteur van
financiën, gegeven op 5 juni 2018;

Vu l'avis XXXX du Conseil d'Etat, donné le
XX/XX/XXXX, en application de l'article
84, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil
d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op het advies XXXX van de Raad van
State, gegeven op XX/XX/XXXX, met
toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2^o,

van de wetten op de Raad van State,
gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la
Santé publique,

Op de voordracht van Onze Minister van
Volksgezondheid,

Nous avons arrêté et arrêtons:

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Article 1^{er}. L'intitulé de l'arrêté royal du 7 mai 2000 déterminant les conditions pour la délivrance de la spécialité pharmaceutique Mifegyne est remplacé par ce qui suit « Arrêté royal déterminant les conditions pour la délivrance des médicaments contenant de la mifépristone, du misoprostol ou du géméprost ».

Artikel 1. Het opschrift van het koninklijk besluit van 7 mei 2000 tot bepaling van de voorwaarden voor de aflevering van de farmaceutische specialiteit Mifegyne wordt vervangen als volgt "Koninklijk besluit tot bepaling van de voorwaarden voor de aflevering van de geneesmiddelen die mifepriston, misoprostol of gemeproست bevatten".

Art. 2. A l'article 1^{er}, alinéa unique, du même arrêté royal, la phrase « La spécialité pharmaceutique Mifegyne ne peut, en vue d'une interruption de grossesse, être délivrée que sous les conditions suivantes : » est remplacée par la phrase suivante « Les médicaments qui contiennent de la mifépristone, du misoprostol ou du géméprost ne peuvent, en vue d'une interruption de grossesse, être délivrés que sous les conditions suivantes : ».

Art. 2. In artikel 1, enig lid, van hetzelfde besluit wordt de zin "De farmaceutische specialiteit Mifegyne mag, met het oog op een zwangerschapsafbreking, slechts worden afgeleverd onder volgende voorwaarden :" vervangen als volgt: "De geneesmiddelen die mifepriston, misoprostol of gemeproست bevatten, mogen, met het oog op een zwangerschapsafbreking, slechts worden afgeleverd onder volgende voorwaarden :"

Art. 3. A l'article 2, alinéa unique, du même arrêté, la phrase « La spécialité pharmaceutique Mifegyne ne peut, en vue d'un traitement, autre qu'une interruption de grossesse, être délivrée que sous les conditions suivantes : » est remplacée par la phrase suivante « Les médicaments qui contiennent de la mifépristone du misoprostol ou du géméprost ne peuvent, en vue d'un traitement, autre qu'une interruption de grossesse, être délivrés que sous les conditions suivantes : ».

Art. 3. In artikel 2, enig lid, van hetzelfde besluit wordt de zin "De farmaceutische specialiteit Mifegyne mag, met het oog op een behandeling, buiten elke toepassing als zwangerschapsafbreking, slechts worden afgeleverd onder volgende voorwaarden :" vervangen als volgt: "De geneesmiddelen die mifepriston, misoprostol of gemeproست bevatten mogen, met het oog op een behandeling, buiten elke toepassing als zwangerschapsafbreking, slechts worden afgeleverd onder volgende voorwaarden :"

Art. 4. Dans l'article 3 du même arrêté royal, le mot « Mifegyne » est remplacé par les mots « chaque médicament contenant de la mifépristone, du misoprostol ou du géméprost ».

Art. 4. In artikel 3 van hetzelfde besluit wordt het woord "Mifegyne" vervangen door de woorden "van elk geneesmiddel dat mifepriston, misoprostol of gemeproست bevat".

Art. 5. A l'article 4 du même arrêté royal, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la première phrase, les mots « le médicament » sont remplacés par les mots « le(s) médicament(s) » ;

;

2° dans la deuxième phrase, les mots « le Mifegyne a été administré » sont remplacés par les mots « le médicament contenant de la mifépristone, le médicament contenant du misoprostol et/ou le médicament contenant du géméprost a(ont) été administré(s) ».

Art. 6. A l'annexe 1, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « le médicament Mifégyne prescrit » sont remplacés par les mots « le(s) médicament(s) (nom du médicament contenant de la mifépristone, du médicament contenant du misoprostol et/ou du médicament contenant du géméprost) prescrit(s) » ;

2° les mots « Mifégyne (numéro de lot) délivré » sont remplacés par les mots « (nom du médicament contenant de la mifépristone, du médicament contenant du misoprostol et/ou du médicament contenant du géméprost) (numéro de lot du ou des médicaments concernés) délivré(s) ».

Art. 7. A l'annexe 2, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 5. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin worden de woorden “het geneesmiddel” vervangen door de woorden “het(de) geneesmiddel(en)”;

2° in de tweede zin, wordt de woord “Mifegyne werd” vervangen door de woorden “het geneesmiddel dat mifepriston bevat, het geneesmiddel dat misoprostol bevat en/of het geneesmiddel dat gemeprost bevat, werd(en)”

Art. 6. In bijlage 1 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° worden de woorden « het door mij voorgeschreven geneesmiddel Mifegyne » vervangen door de woorden “het(de) door mij voorgeschreven geneesmiddel(en) (naam van het geneesmiddel dat mifepriston bevat, van het geneesmiddel dat misoprostol bevat en/of van het geneesmiddel dat gemeprost bevat)”;

2° worden de woorden « Mifegyne (partijnummer) » vervangen door de woorden “(naam van het geneesmiddel dat mifepriston bevat, van het geneesmiddel dat misoprostol bevat en/of van het geneesmiddel dat gemeprost bevat) (partijnummer)”.

Art. 7. In bijlage 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° les mots « le médicament Mifégyne prescrit » sont remplacés par les mots « le(s) médicament(s) (nom du médicament contenant de la mifépristone, du médicament contenant du misoprostol et/ou du médicament contenant du géméprost) prescrit(s) » ;

2° les mots « Mifégyne (numéro de lot) délivré » sont remplacés par les mots « (nom du médicament contenant de la mifépristone, du médicament contenant du misoprostol et/ou du médicament contenant du géméprost) (numéro de lot du ou des médicaments concernés) délivré(s) ».

Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Par le Roi :
La Ministre de la santé publique

1° worden de woorden “het door mij voorgeschreven geneesmiddel Mifegyne” vervangen door de woorden “het(de) door mij voorgeschreven geneesmiddel(en) (naam van het geneesmiddel dat mifepriston bevat, van het geneesmiddel dat misoprostol bevat en/of van het geneesmiddel dat gemeproost bevat)”;

2° worden de woorden “Mifegyne (partijnummer)” vervangen door de woorden “(naam van het geneesmiddel dat mifepriston bevat, van het geneesmiddel dat misoprostol bevat en/of van het geneesmiddel dat gemeproost bevat) (partijnummer)”.

Art. 8. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid

Maggie De Block

