

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA FAMILLE

F. 85 — 1698

1 AOUT 1985. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifié par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 1er, 1^o, modifié par les arrêtés royaux des 10 février 1961, 20 novembre 1962 et 12 décembre 1969, l'article 15, modifié par l'arrêté royal du 13 janvier 1983 et l'article 20;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'en vue de clarifier le champ d'application du présent arrêté, il convient de faire concorder sans retard la définition du médicament avec celle de la loi sur les médicaments et qu'en vue de garantir le niveau de contrôle de la qualité des médicaments dans le commerce international, il convient également d'appliquer les règles de bonne pratique de fabrication recommandées par l'Organisation mondiale de la santé;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. A l'article 1er, 1^o, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments, sont apportées les modifications suivantes :

a) l'alinéa 1er est remplacé par la disposition suivante :

« médicament, toute substance ou composition visée par l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments modifié par la loi du 21 juin 1983. »

b) le A est abrogé.

c) le B, b) est abrogé.

Art. 2. L'article 15, 1^o, alinéa 1er du même arrêté est complété comme suit :

« dans le respect des règles de bonne pratique de fabrication, recommandées par l'Organisation mondiale de la santé. »

Art. 3. L'article 20, 3^o du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« 3^o de veiller à ce que les locaux visés aux 1^o et 2^o ainsi que l'équipement industriel et scientifique rencontrent les exigences des règles de bonne pratique de fabrication recommandées par l'Organisation mondiale de la santé; »

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge* à l'exception de l'article 3 qui entre en vigueur le 1er septembre 1986.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril, le 1er août 1985.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales
J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,
F. AERTS

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN VAN HET GEZIN

N. 85 — 1698

1 AUGUSTUS 1985. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen

BOUDEWIJN, 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 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, 1^o, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 februari 1961, 20 november 1962 en 12 december 1969, artikel 15, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 januari 1983 en artikel 20;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het passend is, met het oog op het verduidelijken van het toepassingsgebied van dit besluit, zonder verwijl de definitie van het geneesmiddel te laten overeenstemmen met deze van de wet op de geneesmiddelen en dat het passend is, met het oog op het waarborgen van het niveau van de kwaliteitscontrole op de geneesmiddelen in het internationaal verkeer, de regels van goede fabricagepraktijken aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie toe te passen;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1, 1^o, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het eerste lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

« geneesmiddel, elke enkelvoudige of samengestelde substantie, bedoeld in artikel 1 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983. »

b) de A wordt opgeheven.

c) de B, b) wordt opgeheven.

Art. 2. Artikel 15, 1^o, eerste lid van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« met inachtnaam van de regels van goede fabricage-praktijken zoals deze aanbevolen werden door de Wereldgezondheidsorganisatie. »

Art. 3. Artikel 20, 3^o van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 3^o te zorgen dat de lokalen bedoeld in 1^o en 2^o alsmede de industriële en wetenschappelijke uitrusting beantwoorden aan de eisen gesteld in de regels van goede fabricage-praktijken zoals deze aanbevolen werden door de Wereldgezondheidsorganisatie; »

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt met uitzondering van artikel 3 dat in werking treedt op 1 september 1986.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Motril, 1 augustus 1985.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,
F. AERTS