

## MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN VAN HET GEZIN

N. 86 — 169

**5 NOVEMBER 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 het 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 het artikel 3, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 juni 1964 en 16 oktober 1967 en op het artikel 4, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 juni 1964 en 21 februari 1977;

Gelet op de richtlijn 81/851/EEG van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het nodig is, met het oog op een betere aanpassing aan de technologische vooruitgang, zonder verwijf de bepalingen betreffende de behandeling van geneesmiddelen met ioniserende stralingen te wijzigen; dat het eveneens nodig is zonder verwijf de bepalingen betreffende de invoer van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, aan te passen aan de Europese richtlijnen;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Een artikel 3bis, luidend als volgt, wordt in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen ingevoegd :

« Art. 3bis. Wanneer de vergunningsaanvraag de behandeling betreft van geneesmiddelen, op om het even welk stadium, met ioniserende stralingen, bevat zij de volgende inlichtingen :

1<sup>o</sup> de inlichtingen voorzien bij het artikel 3, 1<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> en 6<sup>o</sup>;

2<sup>o</sup> een afschrift van de verkregen vergunning in toepassing van het artikel 5 van het koninklijk besluit van 20 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van ioniserende stralingen;

3<sup>o</sup> de aanduiding van de apotheker belast met de analyses en de controle.

Deze apotheker dient te zijn :

— ingeschreven op de lijst van de industrie-apothekers;

— erkend in toepassing van het artikel 47 van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van ioniserende stralingen. »

**Art. 2.** In het artikel 4 van hetzelfde besluit wordt een punt 4<sup>bis</sup> ingevoegd luidend als volgt :

« 4<sup>bis</sup> wanneer hij geneesmiddelen behandeld met ioniserende stralingen, invoert, afschrift van de goedkeuring van de bestralingsinstallaties, afgeleverd door de bevoegde autoriteit van het land waar deze behandeling plaats vindt. »

**Art. 3.** Het artikel 15, 2<sup>o</sup>, tweede lid van hetzelfde besluit, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Echter, voor de farmaceutische specialiteiten voor menselijk gebruik of de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ingevoerd uit een andere Lidstaat van de Europese Economische Gemeenschap, die naargelang het geval, geregistreerd, gefabriceerd en gecontroleerd zijn overeenkomstig de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG of 81/851/EEG en 81/852/EEG, zijn de vergunninghouders vrijgesteld van de analytische controle, voorzien bij het vorig lid, wanneer de ingevoerde partijen zijn vergezeld van de controleverslagen voorzien in het artikel 22 van de richtlijn 75/319/EEG of in het artikel 30 van de richtlijn 81/851/EEG. »

## MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA FAMILLE

F. 86 — 169

**5 NOVEMBRE 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 3, modifié par les arrêtés royaux des 5 juin 1964 et 16 octobre 1967 et l'article 4, modifié par les arrêtés royaux des 5 juin 1984 et 21 février 1977;

Vu la directive 81/851/CEE, du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires;

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 d'une meilleure adaptation au progrès technologique, il convient de modifier sans retard les dispositions relatives au traitement des médicaments par les radiations ionisantes; qu'il convient également d'adapter sans retard aux directives européennes les dispositions relatives à l'importation de certains médicaments à l'usage vétérinaire;

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.** Un article 3bis, rédigé comme suit, est inséré dans 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 :

« Art. 3bis. Lorsque la demande d'autorisation concerne le traitement de médicaments à quelque stade que ce soit, par les radiations ionisantes, elle comporte les renseignements suivants :

1<sup>o</sup> les renseignements prévus à l'article 3, 1<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup>;

2<sup>o</sup> une copie de l'autorisation détenue en application de l'article 5 de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes;

3<sup>o</sup> la désignation du pharmacien chargé des analyses et du contrôle.

Ce pharmacien doit être :

— inscrit sur la liste des pharmaciens d'industrie;

— agréé en application de l'article 47 de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes. »

**Art. 2.** Dans l'article 4 du même arrêté, il est inséré un 4<sup>bis</sup>, rédigé comme suit :

« 4<sup>bis</sup> lorsqu'il importe des médicaments traités par les radiations ionisantes, copie de l'agrément des installations d'irradiation, délivré par l'autorité compétente du pays où a eu lieu ce traitement. »

**Art. 3.** L'article 15, 2<sup>o</sup>, alinéa 2 du même arrêté, est remplacé par la disposition suivante :

« Toutefois pour les spécialités pharmaceutiques à usage humain ou les médicaments à usage vétérinaire, importés d'un autre Etat membre de la Communauté économique européenne qui sont, selon le cas, enregistrés, fabriqués et contrôlés conformément aux directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE ou 81/851/CEE et 81/852/CEE, les détenteurs d'autorisation sont dispensés d'effectuer le contrôle analytique prévu à l'alinéa précédent, lorsque les lots importés sont accompagnés des compte rendus de contrôle prévus par l'article 22 de la directive 75/319/CEE ou par l'article 30 de la directive 81/851/CEE. »

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 november 1985.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken,  
J.-L. DEHAENE  
De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,  
F. AERTS

Art. 4. 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 Bruxelles, le 5 novembre 1985.

**BAUDOIN**

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

## EXECUTIEVEN — EXÉCUTIFS

### COMMUNAUTÉ FRANÇAISE

F. 86 — 170

**5 JUILLET 1985. — Décret modifiant le décret réglant, pour la Communauté française, les allocations et les prêts d'études, coordonné le 7 novembre 1983 (1)**

Le Conseil de la Communauté française a adopté et Nous, Exécutif, sanctionnons ce qui suit :

**Article 1er.** L'article 1er, § 1er, du décret réglant, pour la Communauté française, les allocations et les prêts d'études, coordonné le 7 novembre 1983, est remplacé par la disposition suivante :

« Article 1er. § 1er. Pour autant qu'ils soient de condition peu aisée et qu'ils suivent un enseignement de plein exercice, l'Exécutif de la Communauté française, ci-après dénommé l'Exécutif, accorde dans les limites des crédits budgétaires disponibles, des allocations :

1. aux élèves qui suivent l'enseignement secondaire complémentaire ou l'enseignement artistique de niveau secondaire;
2. aux étudiants qui suivent l'enseignement supérieur ou l'enseignement artistique de niveau supérieur. »

**Art. 2.** L'article 3, alinéa 1er, du même décret coordonné, est remplacé par la disposition suivante :

« Sauf en vue d'entreprendre des études dans l'enseignement secondaire complémentaire et sauf dans les cas déterminés par l'Exécutif il ne peut être accordé d'allocation à l'élève ou à l'étudiant qui fait des études d'un niveau égal ou inférieur à celui des études qu'il a déjà faites, qu'il ait ou non bénéficié, à cette fin, d'une allocation ou d'un prêt d'études. Un prêt d'études peut toutefois être accordé aux conditions et selon les modalités fixées par l'Exécutif. »

**Art. 3.** L'article 6, § 3, du même décret coordonné est remplacé par le paragraphe suivant :

« Les allocations et les prêts d'études pour l'enseignement supérieur et pour l'enseignement artistique de niveau supérieur, sont versés avant le 1er janvier de l'année scolaire ou académique lorsque la demande a été introduite avant le 1er août, et avant le 1er avril de l'année scolaire ou académique lorsque la demande a été introduite entre le 1er août et le 31 octobre. »

**Art. 4.** Le présent décret entre en vigueur le 1er septembre 1985.

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 5 juillet 1985.

Le Ministre-Président chargé des Affaires Culturelles et des Relations extérieures,

**Ph. MOUREAUX**

Le Ministre des Affaires sociales,

**Ph. MONFILS**

Le Ministre de la Santé et de l'Enseignement,

**R. URBAIN**

(1) Session 1984-1985.

Documents du Conseil. — N° 201, n° 1, Projet de décret. — N° 201, n° 2. — Rapport.

Comptes rendus intégraux. — Discussion, Séance du 26 juin 1985. — Adoption. Séance du 27 juin 1985.