

N. 88 — 2069 (88 — 1749)

14 SEPTEMBER 1988. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 november 1987 tot vaststelling van de begrippen « regelmatig ingeschreven student » en « student die in aanmerking komt voor de financiering » in het hoger onderwijs met volledig leerplan met uitzondering van het universitair onderwijs. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 193 van 6 oktober 1988, blz. 14039, leze men in de Franse tekst — article 1er, lijn 7 « non universitaire » in plaats van « universitaire ».

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 88 — 2070

20 OKTOBER 1988

Ministerieel besluit houdende de intrekking van de erkenning van een stagedienst voor de opleiding van huisartsen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, inzonderheid op het artikel 41, § 2;

Gelet op het ministerieel besluit van 29 juni 1984 houdende de erkenning van ziekenhuisdiensten voor de opleiding van huisartsen;

Gelet op het verzoek van de verantwoordelijke geneesheer van de dienst inwendige geneeskunde betreffende de intrekking van de erkenning,

Besluit :

Enig artikel. De erkenning van de dienst inwendige geneeskunde van de « Clinique Saint-Vincent », Soignies, voor de opleiding van huisartsen is ingetrokken.

Brussel, 20 oktober 1988.

Ph. BUSQUIN

F. 88 — 2069 (88 — 1749)

14 SEPTEMBRE 1988. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 novembre 1987 fixant les notions « d'étudiant régulièrement inscrit » et « d'étudiant entrant en ligne de compte pour le financement » dans l'enseignement supérieur de plein exercice à l'exception de l'enseignement universitaire. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 193 du 6 octobre 1988, p. 14039, article 1er, ligne 7, lire « non universitaire » au lieu de « universitaire ».

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 88 — 2070

20 OCTOBRE 1988

Arrêté ministériel retirant l'agrément d'un service hospitalier pour la formation des médecins généralistes

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, notamment l'article 41, § 2;

Vu l'arrêté ministériel du 29 juin 1984 portant l'agrément des services hospitaliers pour la formation des médecins généralistes;

Vu la demande du médecin responsable du service de médecine interne relative au retrait de l'agrément,

Arrête :

Article unique. L'agrément du service de médecine interne de la clinique Saint-Vincent, Soignies, pour la formation des médecins généralistes est retirée.

Bruxelles, le 20 octobre 1988.

Ph. BUSQUIN

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU,
MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID, MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN EN MINISTERIE VAN LANDBOUW

N. 88 — 2071

27 OKTOBER 1988. — Koninklijk besluit betreffende de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op het verdrag van 25 maart 1957 tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap goedgekeurd door de wet van 2 december 1957;

Gelet op de richtlijn 87/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1987 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en de kenmerken van gevaarlijke stoffen, gewijzigd bij de richtlijnen 69/81/EEG van 13 maart 1969, 70/189/EEG van 6 maart 1970, 71/144/EEG van 22 maart 1971, 73/146/EEG van 21 maart 1973, 75/409/EEG van 24 juni 1975, 76/907/EEG van 14 juli 1976, 79/370/EEG van 30 januari 1979 en 79/831/EEG van 18 september 1979;

Gelet op de richtlijn 75/318/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten, gewijzigd bij de richtlijnen 83/570/EEG van 26 oktober 1983 en 87/9/EEG van 22 december 1986;

Gelet op de richtlijn 81/852/EEG van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, gewijzigd bij de richtlijn 87/20/EEG van 22 december 1986;

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT, MINISTERIE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL, MINISTERIE DES AFFAIRES ECONOMIQUES ET MINISTERIE DE L'AGRICULTURE

F. 88 — 2071

27 OCTOBRE 1988. — Arrêté royal relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et à la vérification de sa mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques

BAUDOIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le traité du 25 mars 1957 instituant la Communauté économique européenne, approuvé par la loi du 2 décembre 1957;

Vu la directive 67/548/CEE du Conseil des Communautés européennes du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiée par les directives 69/81/CEE du 13 mars 1969, 70/189/CEE du 6 mars 1970, 71/144/CEE du 22 mars 1971, 73/146/CEE du 21 mars 1973, 75/409/CEE du 24 juin 1975, 76/907/CEE du 14 juillet 1976, 79/370/CEE du 30 janvier 1979 et 79/831/CEE du 18 septembre 1979;

Vu la directive 75/318/CEE du Conseil des Communautés européennes du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques, modifiée par les directives 83/570/CEE du 26 octobre 1983 et 87/19/CEE du 22 décembre 1986;

Vu la directive 81/852/CEE du 28 septembre 1981 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires, modifiée par la directive 87/20/CEE du 22 décembre 1986;

Gelet op de richtlijn 87/18/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen;

Gelet op de richtlijn 88/320/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 7 juni 1988 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP);

Gelet op de wet van 24 februari 1921 op het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovingsmiddelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, gewijzigd bij de wetten van 11 maart 1958, 14 april 1965, 22 juli 1974, 9 juli 1975 en 1 juli 1976;

Gelet op de wet van 10 juni 1952 betreffende de gezondheid en de veiligheid van de arbeiders alsmede de salubriteit van het werk en van de werkplaatsen, gewijzigd bij de wetten van 17 juli 1957, 28 januari 1963, 16 januari 1967, 10 oktober 1967, 17 februari 1971, 16 maart 1971 en 23 januari 1975;

Gelet op de wet van 28 mei 1956 op de springstoffen;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wetten van 16 juni 1970 en 21 juni 1983;

Gelet op de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;

Gelet op de wet van 14 juli 1971 betreffende de handelspraktijken;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of voor zijn leefmilieu, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 februari 1985;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

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 voornoemde richtlijnen 87/19/EEG en 87/20/EEG voor 1 juli 1987 toegepast moeten worden;

Overwegende dat voornoemde richtlijn 87/18/EEG voor 30 juni 1988 toegepast moet worden;

Op de voordracht van Onze Eerste Minister, Onze Minister van Economische Zaken, Onze Minister van Buitenlandse Betrekkingen, Onze Minister van Sociale Zaken, Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid, Onze Staatssecretaris voor Landbouw, Onze Staatssecretaris voor Leefmilieu en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder « beginselen van goede laboratoriumpraktijken » de beginselen bedoeld in artikel 1 van de richtlijn 87/18/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor proeven op chemische stoffen.

Art. 2. De volgende proeven moeten worden uitgevoerd volgens de beginselen van goede laboratoriumpraktijken als bedoeld in artikel 1 van dit besluit :

1° de proeven op de scheikundige stoffen bepaald in artikel 3 van de richtlijn 79/831/EEG van 18 september 1979 houdende zesde wijziging van de richtlijn 67/548/EEG van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen;

2° de pré-klinische proeven uitgevoerd overeenkomstig de richtlijn 75/318/EEG van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten, gewijzigd bij de richtlijnen 83/570/EEG van 26 oktober 1983 en 87/19/EEG van 22 december 1986;

Vu la directive 87/18/CEE du Conseil des Communautés européennes du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques;

Vu la directive 88/320/CEE du Conseil des Communautés européennes du 7 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL);

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, modifiée par les lois des 11 mars 1958, 14 avril 1965, 22 juillet 1974, 9 juillet 1975 et 1^{er} juillet 1976;

Vu la loi du 10 juin 1952 concernant la santé et la sécurité des travailleurs, ainsi que la salubrité du travail et des lieux de travail, modifiée par les lois des 17 juillet 1957, 28 janvier 1963, 16 janvier 1967, 10 octobre 1967, 17 février 1971, 16 mars 1971 et 23 janvier 1975;

Vu la loi du 28 mai 1956 sur les explosifs;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifiée par les lois du 16 juin 1970 et 21 juin 1983;

Vu la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;

Vu la loi du 14 juillet 1971 sur les pratiques du commerce;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;

Vu l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur la marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme et son environnement, modifié par l'arrêté royal du 14 février 1985;

Vu l'arrêté du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires;

Vu l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain;

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

Vu l'urgence,

Considérant que les directives précitées 87/19/CEE et 87/20/CEE doivent être appliquées avant le 1^{er} juillet 1987;

Considérant que la directive précitée 87/18/CEE doit être appliquée avant le 30 juin 1988;

Sur la proposition de Notre Premier Ministre, de Notre Ministre des Affaires économiques, de Notre Ministre des Relations extérieures, de Notre Ministre des Affaires sociales, de Notre Ministre de l'Emploi et du Travail, de Notre Secrétaire d'Etat à l'Environnement et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par « principes de bonnes pratiques de laboratoire » les principes visés à l'article 1^{er} de la directive 87/18/CEE du Conseil des Communautés européennes du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques.

Art. 2. Doivent être exécutés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoires visés à l'article 1^{er} du présent arrêté :

1° les essais sur les substances chimiques prévus à l'article 3 de la directive 79/831/CEE du 18 septembre 1979 portant sixième modification de la directive 67/548/CEE du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;

2° les essais précliniques effectués conformément à la directive 75/318/CEE du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologique et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques, modifiée par les directives 83/570/CEE du 26 octobre 1983 et 87/19/CEE du 22 décembre 1986;

3° de proeven uitgevoerd overeenkomstig de richtlijn 81/852/EEG van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake de analytische, toxico-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, gewijzigd bij de richtlijn 87/20/EEG van 22 december 1986;

4° de proeven op de chemische stoffen uitgevoerd overeenkomstig andere wettelijke of reglementaire beschikkingen die voorzien in de toepassing van de beginselen van de goede laboratoriumpraktijken met het oog op de beoordeling van de veiligheid voor de mens en/of zijn leefmilieu.

Art. 3. Bij het voorleggen van de resultaten moet het laboratorium dat de in artikel 2 bedoelde proeven heeft uitgevoerd, bevestigen dat dit is gebeurd overeenkomstig de beginselen van goede laboratoriumpraktijken bedoeld in artikel 1 van dit besluit.

Art. 4. Het toezicht op de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken wordt uitgeoefend door middel van laboratoriuminspecties en controles van studies als beschreven in artikel 8 van dit besluit en overeenkomstig de richtlijn 88/320/EEG van de Raad van Europese Gemeenschappen van 7 juni 1988 inzake de inspectie en verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP).

Art. 5. Elk verzoek tot controle van de conformiteit met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken betreffende de laboratoria die de proeven uitvoeren bedoeld in artikel 2 van dit besluit moet worden gericht aan de Directeur van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, Juliette Wytzmanstraat 14, 1050 Brussel. In dat verzoek moeten de fysich-chemische, toxicologische en ecotoxicologische proeven waarvoor de conformiteitsverklaring wordt gevraagd duidelijk zijn aangegeven.

Art. 6. Het aanvragende laboratorium moet kunnen aantonen dat het proeven waarvoor een conformiteitsverklaring wordt aangevraagd, uitvoert volgens de beginselen van goede laboratoriumpraktijken. Het verbindt er zich dan ook toe :

- 1° alle inlichtingen te verstrekken die nodig zijn voor de controles;
- 2° aan de in artikel 8, § 2 van dit besluit bedoelde ambtenaren vrije toegang tot het laboratorium te verlenen.

Art. 7. In het raam van dit besluit is het de taak van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie :

- 1° in de laboratoria die de in artikel 2 bepaalde proeven uitvoeren een programma ter controle van de conformiteit met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken op te zetten en uit te voeren;
- 2° de administratie betreffende dit programma te beheren, waarbij vooral aandacht wordt besteed aan de vertrouwelijkheid;
- 3° vragen inzake goede laboratoriumpraktijken komende van de industrie, van testlabora, van opdrachtgevers en van bevoegde nationale en internationale overheden, waaronder de andere Lid-Staten van de EEG of de andere leden van de OESO, te ontvangen en te behandelen;
- 4° op internationaal vlak deel te nemen aan een regeling voor problemen in verband met harmonisering en wederzijdse erkenning van de gegevens en van de nationale controleprogramma's voor het in overeenstemming brengen met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken.

Art. 8. § 1. Het controleprogramma voor het in overeenstemming brengen met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken omvat :

- 1° de laboratoriuminspecties, bestaande uit een algemene inspectie van de laboratoria en één of meer controles van de aan de gang zijnde of reeds beëindigde studies. De laboratoria zullen ten minste eens om de drie jaar onderworpen worden aan een controle. Dit mag vaker gebeuren wanneer er een vermoeden van niet-conformiteit bestaat;
- 2° de inspecties en controles van de studies uitgevoerd op verzoek van een nationale overheid op het ogenblik dat aan deze overheid gegevens worden voorgelegd;

3° de inspecties en controles van de studies uitgevoerd op verzoek van een buitenlandse overheid. Dit verzoek moet behoorlijk worden gerechtvaardigd en de draagwijdte ervan duidelijk worden aangegeven.

§ 2. De inspecties en controles worden uitgevoerd door ambtenaren van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie en door ambtenaren van andere departementen of door nationale of internationale deskundigen aangeduid door de betrokken departement.

3° les essais effectués conformément à la directive 81/852/CEE du 28 septembre 1981 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires, modifiée par la directive 87/20/CEE du 22 décembre 1986;

4° les essais sur les substances chimiques effectués conformément à d'autres dispositions légales ou réglementaires qui prévoient l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoires afin d'évaluer la sécurité pour l'homme et/ou l'environnement.

Art. 3. Lors de la remise des résultats le laboratoire qui a effectué des essais visés à l'article 2 doit certifier que ceux-ci l'ont été conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire visés à l'article 1^{er} du présent arrêté.

Art. 4. La vérification de l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire est effectuée par le biais d'inspections de laboratoires et de vérifications d'études comme décrit à l'article 8 du présent arrêté et conformément à la directive 88/320/CEE du Conseil des Communautés européennes du 7 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

Art. 5. La demande de vérification de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire concernant les laboratoires effectuant des essais visés à l'article 2 du présent arrêté, doit être adressée au Directeur de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie, rue Juliette Wytzman 14, 1050 Bruxelles. La demande doit spécifier les essais physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques pour lesquels la déclaration de conformité est revendiquée.

Art. 6. Le laboratoire demandeur doit pouvoir justifier qu'il effectue les essais pour lesquels la déclaration de conformité est revendiquée conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoires. A cet effet, il s'engage à :

- 1° fournir tous les renseignements nécessaires aux vérifications;
- 2° permettre l'accès du laboratoire aux agents visés à l'article 8, § 2 du présent arrêté.

Art. 7. Dans le cadre du présent arrêté, l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie a pour mission :

- 1° d'établir et de mettre en œuvre un programme de vérification de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire dans les laboratoires effectuant des essais prévus par l'article 2;
- 2° de gérer l'administration afférente à ce programme avec une attention particulière aux questions de confidentialité;
- 3° de recevoir et de traiter les questions en matière de bonnes pratiques de laboratoire provenant de l'industrie, des laboratoires d'essai, des commettants et des autorités compétentes nationales et internationales dont les autres Etats membres de la CEE ou les autres pays membres de l'OCDE;
- 4° participer au règlement, au niveau international, des questions d'harmonisation et de reconnaissance mutuelle des données et des programmes nationaux de vérification de mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoires.

Art. 8. § 1^{er}. Le programme de vérification de la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire comprend :

- 1° les inspections de laboratoires comprenant une inspection générale des laboratoires et une ou des vérifications d'études en cours ou déjà achevées. L'inspection des laboratoires sera effectuée au moins tous les trois ans. Des inspections plus rapprochées peuvent avoir lieu s'il y a suspicion de non conformité;
- 2° les inspections et vérifications d'études faites à la demande d'une autorité nationale formulée à la suite de la soumission de données à cette autorité;

3° les inspections et vérifications d'études faites à la demande d'une autorité étrangère. Ces demandes devront être dûment justifiées et leur portée précisée.

§ 2. Les inspections et vérifications d'études sont effectuées par des agents appartenant au personnel de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie et par des agents d'autres départements ou des experts nationaux ou internationaux désignés par les départements concernés.

Art. 9. Na afloop van de inspecties en controles van de studies stellen de ambtenaren bedoeld in artikel 8, § 2, van dit besluit op basis van hun bevindingen een geschreven rapport op over de staat van conformiteit van het laboratorium en van de gecontroleerde studies.

De inspecties en controles van de studies concluderen :

1° owel tot het bestaan van conformiteit;

2° ofwel tot het bestaan van conformiteit met geringe afwijkingen ten opzichte van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken waardoor de betrouwbaarheid van de studies niet in het gedrang komt; het laboratorium is verplicht de nodige correcties aan te brengen om die afwijkingen weg te werken. De ambtenaren bedoeld in artikel 8, § 2, van dit besluit gaan zo nodig ter plaatse om na te gaan of de vereiste correcties werden aangebracht;

3° ofwel tot het niet-bestaan van conformiteit.

Art. 10. De Directeur van het Instituut voor hygiëne en Epidemiologie neemt op basis van het inspectierapport een beslissing betreffende de conformiteit van het laboratorium met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken bedoeld in artikel 1 van dit besluit.

De beslissing en een copie van het inspectierapport worden bij een' ter post aangetekend schrijven naar het laboratorium gestuurd.

Art. 11. Wanneer het laboratorium het niet eens is met de beslissing van de Directeur van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, kan het zijn aanmerkingen binnen twintig werkdagen bij hem schriftelijk doen toekomen.

De Directeur van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie neemt dan de nodige maatregelen om tot overeenstemming te komen. Hiertoe kan hij het advies vragen van onafhankelijke deskundigen uit binnen- of buitenland. In het geval dat er geen akkoord wordt bereikt, wordt desgevallend de beslissing betreffende de conformiteit van het laboratorium genomen door de bevoegde Minister of Staatssecretaris.

Art. 12. De rapporten van de inspecties van de laboratoria en van de controles van de studies kunnen slechts ter beschikking gesteld worden van andere overheden en/of van de opdrachtgevers van de studies indien dit kan verrechtvaardigd worden.

De namen van de laboratoria die aan een inspectie werden onderworpen, de mate waarin ze in overeenkomst werden bevonden met de beginselen van de goede laboratoriumpraktijken en de data waarop de inspecties of de controles van de studies werden uitgevoerd worden niet als vertrouwelijk beschouwd.

Art. 13. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 14. Onze Minister van Economische Zaken, Onze Minister van Sociale Zaken, Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid, Onze Staatssecretaris voor Landbouw, Onze Staatssecretaris voor Leefmilieu en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 oktober 1988.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Eerste Minister,

W. MARTENS

De Minister van Economische Zaken,

W. CLAES

De Minister van Buitenlandse Betrekkingen,

L. TINDEMANS

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,

L. VAN DEN BRANDE

De Staatssecretaris voor Landbouw,

P. DE KEERSMAEKER

De Staatssecretaris voor Leefmilieu,

Mevr. M. SMET

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

Art. 9. A l'issue des inspections et vérifications d'études, et sur base de leurs observations, les agents visés à l'article 8, § 2, du présent arrêté préparent un rapport écrit sur l'état de conformité du laboratoire et des études vérifiées.

Les inspections et les vérifications d'étude concluent :

1° soit à une constatation de conformité;

2° soit à une constatation de conformité avec écarts mineurs par rapport aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ne mettant pas en cause la validité des études; le laboratoire est tenu d'effectuer les rectifications nécessaires en vue de la suppression de tels écarts. Si nécessaire, les agents visés à l'article 8, § 2 du présent arrêté se rendront sur place pour vérifier si les rectifications requises ont été effectuées;

3° soit à un manque de conformité.

Art. 10. Sur base du rapport d'inspection le Directeur de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie prend une décision relative à la conformité du laboratoire aux principes de bonnes pratiques de laboratoire visés à l'article 1^{er} du présent arrêté.

La décision, ainsi qu'une copie du rapport d'inspection sont envoyées au laboratoire, par pli recommandé à la poste.

Art. 11. En cas de désaccord avec la décision du Directeur de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie, le laboratoire peut s'adresser à celui-ci par écrit, dans les vingt jours ouvrables, pour faire valoir ses observations.

Le Directeur de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie prend alors les mesures nécessaires pour arriver à un accord. Il peut à cet effet requérir l'avis d'experts indépendants nationaux ou internationaux. Si aucun accord n'est obtenu, une décision concernant la conformité du laboratoire est prise selon le cas par le Ministre ou Secrétaire d'Etat compétent.

Art. 12. Les rapports d'inspections des laboratoires et de vérifications d'études ne sont mis à la disposition que d'autres autorités compétentes intéressées et/ou des commettants d'études et seulement sur demande dûment justifiée.

Les noms des laboratoires soumis à une inspection, leur degré de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoires et les dates auxquelles les inspections de laboratoires ou les vérifications d'études ont été effectuées ne sont pas considérés comme confidentiels.

Art. 13. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 14. Notre Ministre des Affaires économiques, Notre Ministre des Affaires sociales, Notre Ministre de l'Emploi et du Travail, Notre Secrétaire d'Etat à l'Agriculture, Notre Secrétaire d'Etat à l'Environnement et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 octobre 1988.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Premier Ministre,

W. MARTENS

Le Ministre des Affaires économiques,

W. CLAES

Le Ministre des Relations extérieures,

L. TINDEMANS

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Ministre de l'Emploi et du Travail,

L. VAN DEN BRANDE

Le Secrétaire d'Etat à l'Agriculture,

P. DE KEERSMAEKER

Le Secrétaire d'Etat à l'Environnement,

Mme M. SMET

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE