

## Bijlage

Beslissing van 27 mei 1988 van het Beheerscomité van de Hulp- en verzorgingskas voor zeevarenden onder Belgische vlag, tot wijziging van het Algemeen Reglement van de ziekte- en invaliditeitsverzekering der zeelieden.

Enig artikel. Het artikel 21 van het Algemeen Reglement van de ziekte- en invaliditeitsverzekering der zeelieden, opgeheven bij het ministerieel besluit van 29 april 1960, opnieuw opgenomen bij ministerieel besluit van 11 juli 1962 en gewijzigd bij ministerieel besluit van 17 juli 1987, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 21. De kosten in verband met de inenting, bedoeld bij artikel 78, § 3, van de statuten worden terugbetaald op basis van de tarieven van toepassing in de reglementering betreffende de gezondheidspolitie van het internationaal verkeer.

Voor de inenting, welke buiten het toepassingsgebied van genoemde reglementering vallen, wordt de terugbetaling gedaan op basis van de tarieven vastgesteld door het Ministerie van Economische Zaken. »

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 20 juni 1990.

De Minister van Sociale Voorzorg,  
Ph. BUSQUIN

## Annexe

Décision du 27 mai 1988 du Comité de gestion de la Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins naviguant sous pavillon belge, portant modification du Règlement général de l'assurance maladie-invalidité des marins

Article unique. L'article 21 du Règlement général de l'assurance maladie-invalidité des marins, abrogé par l'arrêté ministériel du 29 avril 1960, rétabli par l'arrêté ministériel du 11 juillet 1962 et modifié par l'arrêté ministériel du 17 juillet 1987 est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 21. Les frais concernant les vaccinations visées à l'article 78, § 3, des statuts, sont remboursés sur base des tarifs d'application dans la réglementation relative à la police sanitaire du trafic international.

Pour les vaccinations, qui tombent en dehors du champ d'application de la réglementation précitée, le remboursement est fait sur base des tarifs fixés par le Ministère des Affaires économiques. »

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 20 juin 1990.

Le Ministre de la Prévoyance sociale,  
Ph. BUSQUIN

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID  
EN LEEFMILIEU

N 90 — 1649

25 MEI 1990. — Koninklijk besluit  
betreffende bepaalde voorwerpen en apparaten  
die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden

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 1bis, ingevoegd 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<sup>o</sup>, B, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 december 1969 en 1 augustus 1985;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gestaafd door het feit dat t.a.v. de voorwerpen en apparaten, in de geneeskunst gebruikt en bepaald in het bovengenoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960 en die onderworpen zijn aan een aangifte, onverwijld de noodzakelijke beschermmaatregelen moeten kunnen worden getroffen, wanneer uit het aangiftedossier blijkt dat die voorwerpen en apparaten een risico voor de volksgezondheid kunnen opleveren;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op de voorwerpen en apparaten, in de geneeskunst gebruikt en bepaald in artikel 1, 1<sup>o</sup>, B, d), e) f), g) van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

**Art. 2.** De artikelen 7, 8, 14, 15, 16, 18 en 19 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de voorwerpen en apparaten bepaald door dit besluit.

**Art. 3.** Indien uit het dossier, ingediend met toepassing van bovengenoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960, of indien na het in de handel brengen, blijkt dat een voorwerp of apparaat, bepaald door dit besluit, een risico kan opleveren voor de volksgezondheid of dat zijn werkzaamheid betwijfeld wordt, kan de minister die de Volks-

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE  
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F 90 — 1649

25 MAI 1990. — Arrêté royal  
relatif à certains objets et appareils  
utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1bis, inséré 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 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, B, modifié par les arrêtés royaux des 12 décembre 1969 et 1<sup>er</sup> août 1985;

Vu l'avis du Conseil Supérieur d'hygiène publique;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence motivée par le fait que les objets et appareils utilisés dans l'art de guérir, visés par l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité, étant soumis à déclaration, il importe de pouvoir prendre sans retard les mesures de sauvegarde qui s'avèrent nécessaires lorsqu'il ressort du dossier de déclaration que ces objets et appareils peuvent présenter un risque pour la santé publique;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux objets et appareils utilisés dans l'art de guérir, visés par l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, B, d), e) f), g) de 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. 2.** Les articles 7, 8, 14, 15, 16, 18 et 19 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont applicables aux objets et appareils visés par le présent arrêté.

**Art. 3.** Lorsqu'il ressort du dossier introduit en application de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité, ou après mise sur le marché qu'un objet ou appareil visé par le présent arrêté peut présenter un risque pour la santé publique, ou lorsqu'il y a des doutes concernant son efficacité, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions