

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N 90 — 2813

7 SEPTEMBER 1990. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 15, § 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen, gewijzigd door het koninklijk besluit van 1 maart 1988;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 oktober 1988 betreffende de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen, inzonderheid op artikel 2, 4°;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd door de wetten van 8 augustus 1980; 10 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de hoogdringendheid gerechtvaardigd door het feit dat het gaat om voor de laboratoria erkend voor de analyse van en de controle op de geneesmiddelen zonder dralen te voorzien in de toepassing van de richtlijn 87/18/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschap 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 test op chemische stoffen en dit ten einde de kwaliteit van de analyses te waarborgen;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 2 van het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen wordt vervolledigd als volgt :

« 10° het bewijs leveren dat hij de beginselen van goede laboratoriumpraktijken naleeft, zoals bepaald door het koninklijk besluit van 27 oktober 1988 betreffende de toepassing van de beginselen in goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen. »

Art. 2. De laboratoria die erkend zijn op de dag van het van kracht worden van dit besluit behouden het voordeel van deze erkenning. Zij beschikken over een periode van 24 maanden om te voldoen aan de eisen van artikel 1.

Art. 3. Dit besluit wordt van kracht op de dag van zijn publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn belast, ieder wat hem betreft, met de toepassing van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 september 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F 90 — 2813

7 SEPTEMBRE 1990. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments

BAUDOIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 15, § 4;

Vu l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments, modifié par l'arrêté royal du 1^{er} mars 1988;

Vu l'arrêté royal du 27 octobre 1988 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, notamment l'article 2, 4°;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980, 18 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'il importe de prévoir, sans tarder, l'application aux laboratoires agréés pour les analyses et le contrôle des médicaments, 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 en vue de garantir la qualité de ces analyses;

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^{er}. L'article 2 de l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments est complété comme suit

« 10° établir qu'il respecte les principes de bonnes pratiques de laboratoire telles que définies par l'arrêté royal du 27 octobre 1988 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. »

Art. 2. Les laboratoires qui sont agréés à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté conservent le bénéfice de cette agrégation. Ils disposent d'une période de 24 mois pour satisfaire aux exigences de l'article 1^{er}.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales 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 7 septembre 1990.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE