

Etiquetage

L'étiquette du récipient indique :

- le nom et la concentration de tout antioxygène ajouté;
- si l'huile d'amande douce convient à la préparation de formes pharmaceutiques administrées par voie parentérale.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 juin 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
R. DELIZEE

Etikettering

Het etiket op de recipiënt vermeldt :

- de naam en de concentratie van elk toegevoegd anti-oxidant;
- in voorkomend geval of het produkt geschikt is voor de bereiding van farmaceutische vormen voor parenteraal gebruik.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 3 juni 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
R. DELIZEE

F. 91 — 1816

12 JUNI 1991. — 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 et 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 tel que modifié par les arrêtés royaux des 6 décembre 1960, 10 février 1961, 12 juin 1962, 20 novembre 1962, 5 juin 1964, 26 août 1964, 10 octobre 1966, 21 février 1967, 16 octobre 1967, 12 décembre 1969, 19 décembre 1970, 21 février 1977, 12 décembre 1977, 13 janvier 1983, 1er août 1985, 5 novembre 1985, 29 janvier 1987, 27 juin 1988, 14 août 1989 et 20 décembre 1989;

Vu la directive 85/84/CEE du 20 décembre 1985 modifiant, en raison de l'adhésion de l'Espagne et du Portugal, la directive 85/433/CEE visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres et pharmacie et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie.

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

Vu l'urgence motivée par le fait qu'il convient de permettre sans retard aux ressortissants de la CEE porteurs de diplômes espagnols ou portugais équivalents au diplôme légal de pharmacien de s'inscrire sur la liste des pharmaciens d'industrie;

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 1er. La liste des diplômes figurant à l'annexe 1 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 est complétée comme suit :

«j) en Espagne :

Titulo de licenciado en farmacia (titre de licencié en pharmacie) délivré par le Ministère de l'Education et de la Science ou par les universités;

k) au Portugal :

Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas (certificat de licence en sciences pharmaceutiques) délivré par les universités. »

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

N. 91 — 1816

12 JUNI 1991. — 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 Groot.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd door 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, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 6 december 1960, 10 februari 1961, 12 juni 1962, 20 november 1962, 5 juni 1964, 26 augustus 1964, 10 oktober 1966, 21 februari 1967, 16 oktober 1967, 12 december 1969, 19 december 1970, 21 februari 1977, 12 december 1977, 13 januari 1983, 1 augustus 1985, 5 november 1985, 29 januari 1987, 27 juni 1988, 14 augustus 1989 en 20 december 1989;

Gelet op de richtlijn 85/584/EEG van 20 december 1985 tot wijziging, in verband met de toetreding van Spanje en Portugal, van de richtlijn 85/433/EEG inzake de onderlinge erkenning van de diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie, tevens houdende maatregelen tot vergemakkelijking van de daadwerkelijke uitoefening van het recht van vestiging voor bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied.

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, gemotiveerd door het feit dat de onderdanen van de EEG, die houder zijn van spaanse of portugese diploma's gelijkwaardig aan het wettelijk diploma van apotheker, zich onverwijld moeten kunnen laten inschrijven op de lijst van de industrie-apothekers;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De lijst van de diploma's zoals ze voorkomt in bijlage 1 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen wordt als volgt vervolledigd :

«j) in Spanje :

Titulo de licenciado en farmacia (diploma van licentiaat in de farmacie), uitgereikt door het Ministerie van Onderwijs en Wetenschap of door de universiteiten;

k) in Portugal :

Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas (diploma van licentiaat in de farmaceutische wetenschappen), uitgereikt door de universiteiten. »

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. 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 12 juin 1991.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

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

R. DELIZEE

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn, belast, ieder wat hem betreft, met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 juni 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid
en Leefmilieu,

R. DELIZEE

F. 91 — 1817

12 JUIN 1991. — 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

BAUDOIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifiée par la loi du 21 juin 1983, notamment les articles 1 bis et 6;

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 tel que modifié par les arrêtés royaux des 6 décembre 1960, 10 février 1961, 12 juin 1962, 20 novembre 1962, 5 juin 1964, 26 août 1964, 10 octobre 1966, 21 février 1967, 16 octobre 1967, 12 décembre 1969, 18 décembre 1970, 21 février 1977, 12 décembre 1977, 13 janvier 1983, 1er août 1985, 5 novembre 1985, 29 janvier 1987, 27 juin 1988, 14 août 1989 et 20 décembre 1989, notamment les articles 3, 3 bis et 4;

Vu l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène;

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

Vu l'urgence;

Considérant qu'un détenteur d'autorisation qui stérilise le matériel n'assume pas nécessairement la responsabilité de la conformité de ce matériel quant aux aspects autres que la stérilisation et qu'il convient donc d'imposer d'urgence dans un souci de santé publique que les parties fixent contractuellement leurs obligations et responsabilités respectives.

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 1er. Dans l'article 3 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, le § 2 qui devient § 3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 2 a) Lorsque la demande d'autorisation concerne le traitement du matériel visé par l'article premier, 1^o, b, d, e, f et g du présent arrêté en vue de sa stérilisation et que l'opération est réalisée dans le cadre d'un contrat de sous-traitance, le demandeur est tenu de communiquer au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, à l'aide de formules établies par l'inspection de la Pharmacie :

- 1^o le nom du matériel concerné;
- 2^o le numéro sous lequel l'autorisation de mise sur le marché a été accordée pour ce matériel;
- 3^o le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du donneur d'ordre.

Il doit y joindre le contrat écrit de sous-traitance.

b) Tous les accords pris pour la fabrication et le contrôle du produit doivent être en conformité avec l'autorisation :

2^o Le sous-traitant doit s'abstenir de toute activité qui pourrait affecter la qualité des produits fabriqués pour le donneur d'ordre.

Il ne peut sous-traiter à une tierce partie le travail qui lui est confié.

N. 91 — 1817

12 JUNI 1991. — 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, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, inzonderheid op de artikelen 1 bis en 6;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 6 december 1960, 10 februari 1961, 12 juni 1962, 20 november 1962, 5 juni 1964, 26 augustus 1964, 10 oktober 1966, 21 februari 1967, 16 oktober 1967, 12 december 1969, 18 december 1970, 21 februari 1977, 12 december 1977, 13 januari 1983, 1 augustus 1985, 5 november 1985, 29 januari 1987, 27 juni 1988, 14 augustus 1989 en 20 december 1989, inzonderheid op de artikelen 3, 3 bis en 4;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1983, 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;

Overwegende dat een vergunninghouder die het materiaal steriliseert daarom nog niet noodzakelijk de verantwoordelijkheid op zich neemt voor de conformiteit van dit materieel wat betreft andere aspecten dan de steriliteit en dat het dus past, in het belang van de volksgezondheid om dringend de verplichting op te leggen dat de partijen hun respectievelijke verplichtingen en verantwoordelijkheden bij kontrakt vastleggen.

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 3 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen wordt § 2, die § 3 wordt, vervangen door de volgende bepalingen :

« § 2 a) Wanneer de vergunningsaanvraag de behandeling betreft van materieel bedoeld in artikel 1, 1^o, B, d, e, f en g van dit besluit ten einde het te steriliseren en wanneer de bewerking uitgevoerd wordt in het kader van een onderaannemingskontrakt, moet de aanvrager aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, door middel van formulieren, die door de Farmaceutische Inspectie opgemaakt worden, het volgende mededelen :

- 1^o de naam van het bedoelde materieel;
- 2^o het nummer waarmee de vergunning tot het in de handel brengen van dit materieel werd toegestaan;
- 3^o de naam of handelsnaam en het adres of de sociale zetel van de opdrachtgever.

Hij dient er het geschreven onderaannemingskontrakt aan toe te voegen.

b) Al de afgesloten overeenkomsten voor de bereiding en de controle van het produkt moeten conform zijn met de vergunning

2^o De onderaannemer dient zich te onthouden van elke activiteit die de kwaliteit van de voor de opdrachtgever gefabriceerde produkten zou kunnen schaden.

Hij mag niet aan een derde partij het werk dat aan hem is toevertrouwd in onderaanneming geven.