

N. 92 — 412

30 DECEMBER 1991. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 februari 1980 houdende gelijkstelling van de laboratoria voor klinische biologie met zware medische apparatuur

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd bij koninklijk besluit van 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 43;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 februari 1980 houdende gelijkstelling van de laboratoria voor klinische biologie met zware medische apparatuur, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 juli 1980, 23 december 1980, 23 juni 1981, 11 december 1981, 28 juni 1982, 18 maart 1983, 13 januari 1984, 8 januari 1985, 4 januari 1986, 5 januari 1987, 16 februari 1988, 22 december 1988, 19 januari 1990 en 20 maart 1991;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat een verlenging van de blokkering van het aantal laboratoria voor klinische biologie dringend geboden is in afwachting dat alle noodzakelijke saneringsmaatregelen worden getroffen en uitgevoerd en ten einde de uitvoering van de reeds getroffen maatregelen ten volle te verzekeren;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De geldigheidsduur van het koninklijk besluit van 4 februari 1980 houdende gelijkstelling van de laboratoria voor klinische biologie met zware medische apparatuur, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 juli 1980, 23 december 1980, 23 juni 1981, 11 december 1981, 28 juni 1982, 18 maart 1983, 13 januari 1984, 8 januari 1985, 4 januari 1986, 5 januari 1987, 16 februari 1988, 22 december 1988, 19 januari 1990 en 20 maart 1991, wordt verlengd tot 31 december 1992.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1992.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op 30 december 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

F. 92 — 412

30 DECEMBRE 1991. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 février 1980 assimilant les laboratoires de biologie clinique à l'appareillage médical lourd

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987, notamment l'article 43;

Vu l'arrêté royal du 4 février 1980 assimilant les laboratoires de biologie clinique à l'appareillage médical lourd, modifié par les arrêtés royaux des 9 juillet 1980, 23 décembre 1980, 23 juin 1981, 11 décembre 1981, 28 juin 1982, 18 mars 1983, 13 janvier 1984, 8 janvier 1985, 4 janvier 1986, 5 janvier 1987, 16 février 1988, 22 décembre 1988, 19 janvier 1990 et 20 mars 1991;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par la loi du 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il s'impose d'urgence de proroger le blocage du nombre de laboratoires de biologie clinique en attendant que toutes les mesures d'assainissement nécessaires soient prises et exécutées, et afin que l'exécution des mesures déjà prises soit pleinement assurée;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de l'avis de Nos Ministres qui ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La durée de validité de l'arrêté royal du 4 février 1980 assimilant les laboratoires de biologie clinique à l'appareillage médical lourd, modifié par les arrêtés royaux des 9 juillet 1980, 23 décembre 1980, 23 juin 1981, 11 décembre 1981, 28 juin 1982, 18 mars 1983, 13 janvier 1984, 8 janvier 1985, 4 janvier 1986, 5 janvier 1987, 16 février 1988, 22 décembre 1988, 19 janvier 1990 et 20 mars 1991, est prolongée jusqu'au 31 décembre 1992.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 1992.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 décembre 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

N. 92 — 413

8 JANUARI 1992. — Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die gebruikt worden in officinale of magistrale bereidingen

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 1^{bis}, § 1, 2^o, en artikel 3, alinea 4, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1963;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die gebruikt worden in officinale of magistrale bereidingen, gewijzigd door het koninklijk besluit van 19 oktober 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 oktober 1990 die de tweede bijwerking van de Belgische farmacopee, zesde editie, goedkeurt;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij wetten van 9 augustus 1980, 18 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gerechtvaardigd door het belang om de beschikkingen betreffende de leverancier van grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen, onmiddellijk te preciseren;

5

F. 92 — 413

8 JANVIER 1992. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964, sur les médicaments, notamment l'article 1^{er bis}, § 1^{er}, 2^o, et l'article 2, alinea 4, insérés par la loi du 21 juin 1963;

Vu l'arrêté royal du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales, modifié par l'arrêté royal du 19 octobre 1990;

Vu l'arrêté royal du 19 octobre 1990 approuvant la deuxième mise à jour de la Pharmacopée belge, sixième édition;

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

Vu l'urgence motivée par le fait qu'il importe de préciser sans retard les dispositions concernant le fournisseur de matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 3, § 2, alinea 1, en in artikel 8, 1^o, § 2, van het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen, moet « buitenlandse farmacopee » vervangen worden door « officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele wetenschappelijke kennis ».

Art. 2. In artikel 3, § 2, alinea 2, van hetzelfde besluit moet « monografie van de leverancier, die is goedgekeurd door de Minister welke de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en die bij de verpakking is gevoegd » vervangen door : « de monografie ingediend door de persoonen waarvan sprake is in artikel 6, § 2, van hetzelfde besluit die goedgekeurd werd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en te zijner beschikking is gesteld door de apotheker die verantwoordelijk is voor de leverancier bedoeld onder artikel 6, § 2 ».

Art. 3. Artikel 3, § 3, van hetzelfde besluit moet worden aangevuld met : « Hij wordt hiervan vrijgesteld voor grondstoffen die een vrijstellingsnummer dragen, dat op advies van de Belgische Farmacopee-commissie toegekend werd door de Minister welke de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ».

Art. 4. In artikel 8 van hetzelfde besluit wordt, 1^o, alinea 1, aangevuld met : « De verantwoordelijke apotheker kan de totale analyse of de gedeeltelijke analyse van de grondstoffen toevertrouwen aan een laboratorium, erkend voor de analyse van geneesmiddelen ».

Art. 5. In artikel 8 van hetzelfde besluit wordt het volgende toegevoegd op het einde van 1^o :

« Bij ingevoerde grondstoffen, voegt hij bij zijn aanvraag tot vergunning, een attest dat het Ministerie van Volksgezondheid van het uitvoerende land levert, en dat aantoon dat de buitenlandse fabrikant de normen van de goede fabricagepraktijken naleeft, die minstens equivalent zijn aan deze die door onderhavig besluit voorzien zijn.

Bij onderaanneming preciseert een schriftelijk contract tussen de opdrachtgever en de onderaannemer de respectievelijke verantwoordelijkheden. »

Art. 6. In artikel 8, § 5, van hetzelfde besluit wordt alinea a) vervangen door een nieuwe alinea a) : « zijn vergunningsnummer, gevolgd door zijn identiteit of de identiteit van de verdeler ».

Art. 7. Artikel 8, 5^o, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende alinea : « f) het vrijstellingsnummer dat op advies van de Belgische Farmacopee-commissie toegekend werd door de Minister welke de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ».

Art. 8. Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 9. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn belast, ieder wat hem betreft, met de uitzondering van onderhavig besluit.

Gegeven te Brussel, 8 januari 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
R. DELIZEE

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}. A l'article 3, § 2, alinéa 1, et à l'article 8, 1^o, § 2, de l'arrêté royal du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales, il y a lieu de remplacer « pharmacopée étrangère » par « pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques ».

Art. 2. A l'article 3, § 2, alinéa 2, du même arrêté, il y a lieu de remplacer : « monographie du fournisseur approuvée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et jointe au récipient » par : « la monographie introduite par la personne visée à l'article 6, § 2, du même arrêté, approuvée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et mise à sa disposition par le pharmacien responsable du fournisseur visé à l'article 6, § 2 ».

Art. 3. L'article 3, § 3, du même arrêté est complété par : « Il en sera dispensé dans le cas de matières premières portant un numéro d'exemption accordé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sur avis de la Commission belge de la Pharmacopée ».

Art. 4. L'article 8, 1^o, alinéa 1^{er}, du même arrêté est complété par : « Le pharmacien responsable peut sous sa responsabilité confier l'analyse totale ou partielle des matières premières à un laboratoire agréé pour l'analyse des médicaments ».

Art. 5. Dans l'article 8 du même arrêté, il est inséré à la fin du 1^o :

« Dans le cas de matières premières importées, il joint à sa demande d'autorisation, une attestation fournie par les autorités de la Santé publique du pays exportateur, qui assure que le fabricant étranger respecte les normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prévues par le présent arrêté.

Dans le cas d'une sous-traitance, un contrat écrit entre le donneur d'ordre et le sous-traitant précise les responsabilités respectives. »

Art. 6. A l'article 8, 5^o, du même arrêté, il y a lieu de remplacer l'alinéa a) par un nouvel alinéa a) : « son numéro d'autorisation, suivi de son identité ou de l'identité du distributeur ».

Art. 7. L'article 8, 5^o, du même arrêté est complété par l'alinéa suivant : « f) le numéro d'exemption accordé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur avis de la Commission belge de la Pharmacopée ».

Art. 8. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 9. 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 8 janvier 1992.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

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

N. 92 — 414

9 JANUARI 1992. — Koninklijk besluit houdende wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, inzonderheid op artikel 19bis, ingevoegd bij de wet van 20 juli 1991;

F. 92 — 414

9 JANVIER 1992. — Arrêté royal portant modification de la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes

BAUDOIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, notamment l'article 19bis, inséré par la loi du 20 juillet 1991;