

Art. 2. Pour l'application de l'article 4 des arrêtés royaux précités, la date du début des opérations est fixée au 15 septembre 1992.

Bruxelles, le 22 décembre 1992.

Le Ministre des Pensions,
F. WILLOCKX

Le Ministre de la Défense nationale,
L. DELCROIX

Art. 2. Voor de toepassing van de artikel 4 van de vermelde koninklijke besluiten wordt de aanvangsdatum van de operaties vastgelegd op 15 september 1992.

Brussel, de 22 december 1992.

De Minister van Pensioenen,
F. WILLOCKX

De Minister van Landsverdediging,
L. DELCROIX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 93 — 174

11 JANVIER 1993. — Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée

BAUDOUIN, Roi des Belges.

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 12;

Vu l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée;

Vu la directive 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain;

Vu l'urgence résultant de l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1993 de la directive 92/28/CEE;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les médicaments sous forme d'échantillons ne peuvent être remis qu'aux personnes visées à l'article 2 et 5 par le responsable de leur mise sur la marché.

Aucun échantillon de médicaments contenant des stupéfiants cités à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiants ou des psychotropes de l'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes ne peut être distribué.

Art. 2. Les échantillons ne peuvent être remis, à titre exceptionnel, qu'aux seules personnes autorisées à prescrire des médicaments. Ils sollicitent la remise de la fourniture d'échantillons au moyen d'une demande écrite; cette demande doit être datée et signée par le demandeur.

Les demandeurs sont tenus :

1. de mentionner sur la demande :

— leur nom, prénom, adresse, leur numéro d'inscription au tableau de l'Ordre;

— le nom de chaque médicament qu'ils désirent recevoir.

2. de conserver pendant cinq ans la liste complète des échantillons demandés au cours d'une année.

Art. 3. Le nombre total d'échantillons sollicités auprès de l'ensemble des responsables de leur mise sur le marché par une même personne autorisée à prescrire des médicaments ne peut dépasser 600 échantillons par année civile.

La fourniture d'échantillons aux patients par le prescripteur est strictement limitée à celle qui est nécessaire pour faire face à des situations d'urgence, de nécessité médicale ou de détresse sociale.

Art. 4. Les médicaments sous forme d'échantillons ne peuvent être remis que dans le plus petit conditionnement commercialisé.

Art. 5. En vertu de l'article 3, 9^o de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée, les médicaments sous forme d'échantillons doivent être remis en milieu hospitalier conformément à l'article 7 du même arrêté royal.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 93 — 174

11 JANUARI 1993. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen 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 12;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend;

Gelet op de richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid die het gevolg is van het in werking treden van de richtlijn 92/28/EEG;

Op de voordracht van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De geneesmiddelen in de vorm van monsters mogen slechts worden verstrekt aan de personen bedoeld in artikel 2 en 5 door de verantwoordelijke van het op de markt brengen ervan.

Geen enkel monster van geneesmiddelen die verdoevende middelen bevatten vermeld in het artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdoevende middelen of die psychotrope stoffen bevatten in het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen, mag worden verdeeld.

Art. 2. De monsters mogen alleen, bij uitzondering, worden verstrekt aan de personen die gemachtigd zijn deze geneesmiddelen voor te schrijven. Ze verzoeken vooraf om de overhandiging van de monsters door middel van een schriftelijke aanvraag; deze aanvraag dient te worden gedagtekend en ondertekend door de aanvrager.

De aanvragers zijn ertoe gehouden :

1. duidelijk te vermelden :

— hun naam, voornaam, adres en hun inschrijvingsnummer op de lijst van de Orde;

— de naam van elk geneesmiddel dat zij wensen te ontvangen.

2. gedurende vijf jaar de volledige lijst bewaren van de monsters die per jaar aangevraagd werden.

Art. 3. Het totaal aantal monsters waarom door dezelfde persoon, gemachtigd geneesmiddelen voor te schrijven, kan verzocht worden bij het geheel van de verantwoordelijken voor het op de markt brengen ervan, mag per burgerlijk jaar 600 monsters niet overschrijden.

Het ter beschikking stellen van monsters aan de patiënten door de voorschrijver is strikt beperkt tot wat noodzakelijk is om te verhelpen aan dringende omstandigheden, medische noodwendigheid of sociale nood.

Art. 4. De geneesmiddelen in de vorm van monsters mogen slechts worden verstrekt in de kleinste verpakking die in de handel is.

Art. 5. Op grond van artikel 3, 9^o van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend, moeten in het ziekenhuis geneesmiddelen onder vorm van monsters overhandigd worden in overeenstemming met artikel 7 van hetzelfde koninklijk besluit.

Art. 6. Les échantillons ne peuvent être vendus. L'emballage et le récipient de ces médicaments doivent porter la mention « Echantillon gratuit — ne peut être vendu » ou toute autre indication de signification analogue. Cette mention doit être apparente, facilement lisible, indélébile et inamovible.

Art. 7. Chaque échantillon doit être accompagné de la notice scientifique prévue par l'article 4 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments.

Art. 8. Le titulaire d'enregistrement doit disposer d'un système approprié de contrôle de la distribution des échantillons médicaux placé sous la responsabilité de la personne responsable prévue par l'article 16 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 précité.

Art. 9. L'arrêté royal du 1^{er} décembre 1976 fixant les limites et les conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée, modifié par les arrêtés royaux des 25 mai 1977 et 2 juin 1978 est abrogé.

L'arrêté royal du 27 février 1990 modifiant l'arrêté royal du 1^{er} décembre 1976 fixant les limites et les conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée est rapporté.

Art. 10. Le présent arrêté produit ses effets au 1^{er} janvier 1993, excepté l'article 4 qui entre en vigueur le 30 juin 1993.

Art. 11. Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 janvier 1993.

BAUDOUIN

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique
et de l'Environnement,
Mme L. ONKELINX

Art. 6. De monsters mogen niet worden verkocht. Op de verpakking en de recipiënt van deze geneesmiddelen moet de vermelding « Gratis monster — mag niet verkocht worden » of enige andere vermelding met een overeenkomstige betekenis voorkomen. Deze vermelding dient zichtbaar, gemakkelijk leesbaar, onuitwisbaar en onverwijderbaar te zijn.

Art. 7. Elk monster dient te zijn vergezeld van de wetenschappelijke bijsluiter voorzien in artikel 4 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen.

Art. 8. De registratiehouder dient te beschikken over een passend controlesysteem van de verdeling van de medische monsters, geplaatst onder de verantwoordelijkheid van de in artikel 16 van voornoemd koninklijk besluit van 9 juli 1984 voorziene verantwoordelijke persoon.

Art. 9. Het koninklijk besluit van 1 december 1976 tot vaststelling van de perken waarbinnen en de voorwaarden waaronder geneesmiddelen overhandigd mogen worden, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 25 mei 1977 en 2 juni 1978 wordt opgeheven.

Het koninklijk besluit van 27 februari 1990 houdende wijziging van het koninklijk besluit van 1 december 1976 tot vaststelling van de perken waarbinnen en de voorwaarden waaronder geneesmiddelen in de vorm van monsters verhandigd mogen worden, wordt ingetrokken.

Art. 10. Dit besluit krijgt uitwerking op 1 januari 1993, behalve het artikel 4 dat op 30 juni 1993 in werking treedt.

Art. 11. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 januari 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid
en Leefmilieu,
Mevr. L. ONKELINX

EXÉCUTIFS — EXECUTIEVEN

DEUTSCHSPRACHIGE GEMEINSCHAFT COMMUNAUTE GERMANOPHONE — DUITSTALIGE GEMEENSCHAP

MINISTERIUM DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT

D. 93 — 175

[S-C — 33135]

23. SEPTEMBER 1992. — Erlaß der Exekutive der Deutschsprachigen Gemeinschaft zur Abänderung der Struktur der Sekundarschule der Deutschsprachigen Gemeinschaft mit Sitz in Kelmis und zur Benennung dieser Einrichtung

Die Exekutive der Deutschsprachigen Gemeinschaft,

Aufgrund des Gesetzes vom 19. Juli 1971 bezüglich der allgemeinen Struktur und der Organisation des Sekundarschulwesens, sowie es abgeändert wurde;

Aufgrund des Regenterlasses vom 14. Juli 1948 zur Schaffung der staatlichen und mittleren Schule in Kelmis;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 16. Mai 1980 zur Festlegung der Bezeichnungen der staatlichen Sekundarunterrichtseinrichtungen;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 30. März 1982 bezüglich der Sekundarunterrichtszentren und zur Festlegung des Rationalisierungs- und Programmierungsplans im Vollzeitsekundarunterricht, sowie er abgeändert wurde;

Aufgrund des Erlasses der Exekutive vom 27. März 1990 bezüglich der Bezeichnung der von der Deutschsprachigen Gemeinschaft organisierten Unterrichtsanstalten;

Aufgrund des Protokolls Nr. S 14/92 vom 7. September 1992, das die Ergebnisse der im Sektorenausschuß XIX für die Deutschsprachige Gemeinschaft geführten Verhandlungen enthält;

Auf Vorschlag des Gemeinschaftsministers für Unterricht und Ausbildung, Kultur, Jugend und wissenschaftliche Forschung;

Beschließt :

Artikel 1. Die Einrichtung « Unterrichtswesen der Deutschsprachigen Gemeinschaft César-Franck-Lyzeum » in Kelmis wird umgewandelt in eine Einrichtung mit der Bezeichnung :
« Athenäum César Franck der Deutschsprachigen Gemeinschaft »

Art. 2. Eine Stelle als Direktor einer Sekundarunterrichtseinrichtung Unterstufe wird gestrichen.
Eine Stelle als Präfekt einer Sekundarunterrichtseinrichtung Oberstufe wird geschaffen.