

F. 93 — 762

**12 FEVRIER 1993. — Arrêté royal  
modifiant l'arrêté royal du 2 décembre 1988  
réglementant certaines substances psychotropes**

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiants, désinfectantes ou antiseptiques, modifiée par les lois des 11 mars 1958, 14 avril 1965, 22 juillet 1974, 9 juillet 1975 et 1er juillet 1976;

Vu l'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes, notamment l'article 1er;

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 que, dans l'intérêt de la Santé publique, il est nécessaire d'ajouter trois substances à la liste des substances psychotropes contrôlées d'une part afin de donner suite aux décisions de la Commission des stupéfiants des Nations Unies et d'autre part, parce que ces substances donnent lieu à des abus en Belgique;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** A l'article 1er de l'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes, les substances suivantes sont ajoutées :

- « 34. méthyl-4 aminorex;
- 35. N-éthyl MDA (M.D.E.);
- 36. N-hydroxy M.D.A.; »

**Art. 2.** Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 février 1993.

BAUDOUIN

Par le Roi :

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

F. 93 — 763

**15 FEVRIER 1993. — Arrêté ministériel relatif au contrôle  
et au mode de distribution de certains médicaments**

La Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et  
de l'Environnement,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, 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, notamment les articles 24 et 44;

Vu la directive du Conseil 81/851/CEE du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, modifiée par la directive 90/676/CEE du 13 décembre 1990, notamment l'article 50bis, paragraphe 3;

Vu la directive du Conseil 89/342/CEE du 3 mai 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes, notamment l'article 4, paragraphe 3;

Vu la directive du Conseil 90/677/CEE du 13 décembre 1990 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques, notamment l'article 3, paragraphe 3;

N. 93 — 762

**12 FEBRUARI 1993. — Koninklijk besluit  
tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 december 1988  
tot reglementering van sommige psychotrope stoffen**

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, gewijzigd door de wetten van 11 maart 1958, 14 april 1965, 22 juli 1974, 9 juli 1975 en 1 juli 1976;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen, inzonderheid op artikel 1;

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;

Overwegende dat het in het belang van de Volksgezondheid noodzakelijk is onverwijld drie stoffen toe te voegen aan de lijst van de gecontroleerde psychotrope stoffen, enerzijds om gevolg te geven aan de beslissingen van de Commissie der verdovende middelen van de Verenigde Naties, anderzijds omdat deze stoffen worden misbruikt in België;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Aan artikel 1 van het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen worden volgende stoffen toegevoegd :

- « 34. 4-methylaminorex;
- 35. N-ethyl M.D.A. (M.D.E.);
- 36. N-hydroxy M.D.A.; »

**Art. 2.** Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 februari 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

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

N. 93 — 763

**15 FEBRUARI 1993. — Ministerieel besluit betreffende de controle  
en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen**

De Minister van Maatschappelijke Integratie, Volks-  
gezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6 gewijzigd 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 de artikelen 24 en 44;

Gelet op de richtlijn van de Raad 81/851/EEG van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, gewijzigd bij de richtlijn 90/676/EEG van 13 december 1990, inzonderheid op artikel 50bis, lid 3;

Gelet op de richtlijn van de Raad 89/342/EEG van 3 mei 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG en tot vaststelling van bijkomende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergenen, inzonderheid op artikel 4, lid 3;

Gelet op de richtlijn van de Raad 90/677/EEG van 13 december 1990 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op artikel 3, lid 3;

Vu la directive du Conseil 92/25/CEE du 31 mars 1992, concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain, notamment l'article 6;

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1er.** Avant leur mise sur le marché les lots des médicaments mentionnés ci-après sont soumis au contrôle de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie :

a) les médicaments suivants à usage humain :

- 1° le vaccin amarile,
- 2° le vaccin BCG,
- 3° le vaccin cholérique,
- 4° le vaccin coquelucheux,
- 5° le vaccin diphtérique,
- 6° le vaccin grippal,
- 7° les vaccins des hépatites,
- 8° le vaccin contre *Haemophilus influenzae* b,
- 9° le vaccin méningococcique polysidique,
- 10° le vaccin ourlien,
- 11° le vaccin pneumococcique polysidique,
- 12° le vaccin poliomyélitique inactivé,
- 13° le vaccin poliomyélitique oral,
- 14° le vaccin rabique,
- 15° le vaccin rougeoleux,
- 16° le vaccin rubéoleux,
- 17° le vaccin tétanique,
- 18° le vaccin typhoïdique,
- 19° le vaccin varicelleux,
- 20° les tuberculines et tuberculino-tests;

b) les médicaments immunologiques à usage humain autres que ceux mentionnés au point a), nouveaux ou fabriqués à l'aide de techniques nouvelles ou modifiées, ou présentant un caractère de nouveauté pour un fabricant déterminé, ceci pendant une période transitoire normalement fixée dans l'autorisation de mise sur le marché;

c) tous les vaccins à usage vétérinaire, utilisés pour la prophylaxie des maladies virales bactériennes, parasitaires ou dues à des chlamydia;

d) les antigènes à usage vétérinaire destinés au diagnostic des maladies contagieuses désignées en exécution de l'article 6 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

**Art. 2. § 1.** Le contrôle prévu à l'article 1er doit être achevé dans les soixante jours à compter de la réception des échantillons.

Lors de la demande d'analyse le nombre d'unités d'emballages par lot est communiqué.

§ 2. Les lots de médicaments fabriqués dans un autre Etat membre de la Communauté européenne qui ont déjà été analysés par l'autorité compétente du pays d'origine et déclarés conformes aux spécifications acceptées lors de l'enregistrement, ne doivent pas subir les contrôles prévus à l'article 1er à condition d'être accompagnés des certificats d'analyse de cette autorité.

**Art. 3.** Les médicaments visés par le présent arrêté doivent être administrés sous contrôle, selon le cas, d'un docteur en médecine, chirurgie et accouchements ou d'un docteur en médecine vétérinaire.

**Art. 4.** La distribution du vaccin antirabique et du vaccin BCG à usage humain est faite par l'Institut Pasteur du Brabant, à Bruxelles.

**Art. 5.** La distribution des vaccins à usage vétérinaire est faite par :

a) l'Institut National de Recherches vétérinaires pour :

- le vaccin antirabique;
- le vaccin contre la bronchite vermineuse;
- le vaccin contre l'encéphalomyélite aviaire;
- le vaccin contre l'entérite paratuberculeuse;
- le vaccin contre le charbon bactérien;
- le vaccin contre la maladie de Marek.

b) les centres provinciaux de dépistage des maladies animales pour :

- le vaccin contre la peste porcine;
- le vaccin antibrucellique;
- le vaccin contre la maladie de Marek.

Gelet op de richtlijn van de Raad 92/25/EEG van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op artikel 6;

Gelet op het advies van de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** Alvorens het in de handel brengen ervan worden de partijen van de hieronder vermelde geneesmiddelen aan de controle door het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie onderworpen :

a) de volgende geneesmiddelen voor menselijk gebruik :

- 1° het vaccin tegen gele koorts,
- 2° het BCG vaccin,
- 3° het vaccin tegen cholera,
- 4° het vaccin tegen kinkhoest,
- 5° het vaccin tegen difterie,
- 6° het vaccin tegen griep,
- 7° de vaccins tegen hepatitis,
- 8° het vaccin tegen *Haemophilus influenzae* b,
- 9° het polyside vaccin tegen meningococcon infectie,
- 10° het vaccin tegen bof,
- 11° het polyside vaccin tegen pneumococcon,
- 12° het geïnactiveerd vaccin tegen poliomyelitis,
- 13° het oraal vaccin tegen poliomyelitis,
- 14° het vaccin tegen hondsdolheid,
- 15° het vaccin tegen mazelen,
- 16° het vaccin tegen rubella,
- 17° het vaccin tegen tetanus,
- 18° het vaccin tegen buiktyfus,
- 19° het vaccin tegen varicella,
- 20° de tuberculinen en tuberculino-tests;

b) de immunologische geneesmiddelen voor menselijk gebruik, andere dan degene die onder punt a) zijn vermeld, die nieuw zijn of vervaardigd zijn met behulp van nieuwe of gewijzigde technieken of die voor een bepaalde fabrikant een vernieuwende eigenschap voorstellen, zulks gedurende een in de regel in de vergunning voor het in de handel brengen vastgelegde overgangperiode;

c) alle vaccins voor diergeneeskundig gebruik, gebruikt voor de profylaxis van virale, bacteriële, parasitaire aandoeningen of aandoeningen te wijten aan chlamydia;

d) de antigenen voor diergeneeskundig gebruik bestemd voor de diagnose van besmettelijke ziekten aangewezen ter uitvoering van artikel 6 van de diergezondheidswet van 24 maart 1987.

**Art. 2. § 1.** Het in artikel 1 voorziene onderzoek dient binnen de zestig dagen na de ontvangst van de monsters te zijn voltooid.

Bij het aanvragen van de analyse wordt het aantal verpakkings-eenheden per partij medegedeeld.

§ 2. De in een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap vervaardigde partijen geneesmiddelen, die reeds door de bevoegde overheid van het land van herkomst werden geanalyseerd en conform verklaard met de bij de registratie aanvaarde specificaties, dienen de in artikel 1 voorziene controles niet te ondergaan op voorwaarde dat ze vergezeld zijn van de analysecertificaten van deze overheid.

**Art. 3.** De geneesmiddelen beoogd door dit besluit moeten onder toezicht van, naargelang het geval, een doctor in de genees-, heel- en verloskunde of een doctor in de diergeneeskunde toegediend worden.

**Art. 4.** De distributie van het vaccin tegen hondsdolheid en het BCG vaccin voor menselijk gebruik geschiedt door het Instituut Pasteur van Brabant, te Brussel.

**Art. 5.** De distributie van vaccins voor diergeneeskundig gebruik geschiedt door :

a) het Nationaal Instituut voor diergeneeskundig onderzoek voor :

- het vaccin tegen hondsdolheid;
- het vaccin tegen longwormbronchitis;
- het vaccin tegen vogelencefalomyelitis;
- het vaccin tegen paratuberculeuse enteritis;
- het vaccin tegen miltvuur;
- het vaccin tegen de ziekte van Marek.

b) de provinciale centra voor opsporing van de dierenziekten voor :

- het vaccin tegen de varkenspest;
- het vaccin tegen brucellose;
- het vaccin tegen de ziekte van Marek.

**Art. 6. § 1.** Les médicaments visés aux articles 4 et 5 sont remis par les institutions scientifiques ou d'intérêt public mentionnées ci-dessus, et uniquement sur présentation d'un bon rédigé par un docteur en médecine, chirurgie et accouchements ou par un docteur en médecine vétérinaire.

En ce qui concerne les vaccins à usage vétérinaire antibrucelliques,  
contre l'encéphalomyélite aviaire,  
contre l'entérite paratuberculeuse,  
contre le charbon bactérien,  
contre la peste porcine

le bon visé à l'alinéa 1er doit, au surplus être contresigné par l'inspecteur vétérinaire de la circonscription où le vaccin doit être utilisé.

§ 2. Le vaccin contre la fièvre jaune est remis aux seuls médecins des centres habilités par l'Organisation mondiale de la Santé à fabriquer la vaccination contre la fièvre jaune.

**Art. 7. § 1.** L'institution visée à l'article 4 est tenue de conserver une documentation détaillée, soigneusement classée, comportant pour toute entrée et/ou sortie de médicaments au moins les renseignements suivants :

- la date;
- la dénomination du médicament;
- la quantité reçue et/ou fournie;
- le nom et l'adresse du fournisseur et/ou du destinataire.

Cette documentation doit être conservée pendant une période de cinq ans.

§ 2. Les institutions visées à l'article 5 sont tenues de conserver une documentation détaillée, soigneusement classée, comportant pour toute entrée et/ou sortie de médicaments les renseignements suivants :

- la date;
- l'identification précise du médicament;
- le numéro de lot de fabrication et la date de péremption;
- la quantité reçue et/ou fournie;
- le nom et l'adresse du fournisseur et/ou du destinataire.

Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an afin de confronter la liste des produits entrés et sortis avec les produits en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Cette documentation doit être conservée durant une période de trois ans minimum.

**Art. 8.** L'arrêté ministériel du 10 juillet 1964 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments, modifié par les arrêtés ministériels des 5 juillet 1968, 20 avril 1971 et 29 mars 1979 est abrogé sauf les dispositions relatives aux médicaments vétérinaires qui sont abrogées le 20 mars 1993.

**Art. 9.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge* sauf les dispositions relatives aux médicaments vétérinaires qui entrent en vigueur le 20 mars 1993.

Bruxelles, le 15 février 1993.

Mme L. ONKELINX

#### MINISTÈRE DE LA DÉFENSE NATIONALE

F. 93 — 764

**10 MARS 1993.** — Arrêté ministériel portant exécution de l'article 10 de l'arrêté royal du 3 septembre 1985 fixant le régime d'indemnisation applicable aux agents définitifs, stagiaires et temporaires de l'Office central d'action sociale et culturelle au profit des membres de la communauté militaire qui prestent des services en République fédérale d'Allemagne

Le Ministre de la Défense nationale,

Vu l'arrêté royal du 3 septembre 1985 fixant le régime d'indemnisation applicable aux agents définitifs, stagiaires et temporaires de l'Office central d'action sociale et culturelle au profit des membres de

**Art. 6. § 1.** De in de artikelen 4 en 5 bedoelde geneesmiddelen worden afgeleverd door de hierboven vermelde wetenschappelijke instellingen of instellingen van openbaar nut en uitsluitend op vertoon van een bon, opgesteld door een doctor in de genees-, heelen- of verloskunde of door een doctor in de diergeneeskunde.

Wat de vaccins voor diergeneeskundig gebruik tegen brucellose,  
vogelencefalomyelitis,  
paratuberculeuse enteritis,  
miltvuur,  
varkenspest

betreft, moet de in het eerste lid bedoelde bon, bovendien worden medeondertekend door de diergeneeskundige inspecteur van het ambtsgebied waar het vaccin moet gebruikt worden.

§ 2. Het vaccin tegen gele koorts wordt enkel en alleen afgeleverd aan de geneesheren van de centra, die door de Wereldgezondheidsorganisatie zijn erkend om de inenting tegen gele koorts te verrichten.

**Art. 7. § 1.** De in artikel 4 bedoelde instelling is gehouden een zorgvuldig geklasseerd, gedetailleerde documentatie bij te houden, met, voor elke inkomst en/of elk uitgaan van geneesmiddelen tenminste de volgende gegevens :

- de datum;
- de benaming van het geneesmiddel;
- de ontvangen en/of geleverde hoeveelheid;
- de naam en het adres van de leverancier en/of van de bestemming.

Deze documentatie wordt gedurende vijf jaar bewaard.

§ 2. De in artikel 5 bedoelde instellingen zijn gehouden een zorgvuldig geklasseerd, gedetailleerde documentatie bij te houden met, voor elke inkomst en/of elk uitgaan van geneesmiddelen, de volgende gegevens :

- de datum;
- de nauwkeurige identificatie van het geneesmiddel;
- het partijnummer en de uiterste gebruiksdatum;
- de ontvangen en/of geleverde hoeveelheid;
- de naam en het adres van de leverancier en/of van de bestemming.

Tenminste één maal per jaar wordt een nauwkeurige controle gehouden waarbij de lijst van de inkomende en uitgaande produkten wordt vergeleken met de voorraden; verschillen moeten worden gesignaleerd in een verslag.

Deze documentatie wordt gedurende ten minste drie jaar bewaard.

**Art. 8.** Het ministerieel besluit van 10 juli 1964 betreffende de controle en de distributiewijze van bepaalde geneesmiddelen, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 5 juli 1968, 20 april 1971 en 29 maart 1979 wordt opgeheven behalve de bepalingen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die op 20 maart 1993 worden opgeheven.

**Art. 9.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt behalve de bepalingen betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in werking treden op 20 maart 1993.

Brussel, 15 februari 1993.

Mevr. L. ONKELINX

#### MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING

N. 93 — 764

**10 MAART 1993.** — Ministerieel besluit tot uitvoering van artikel 10 van het koninklijk besluit van 3 september 1985 tot vaststelling van het vergoedingsstelsel toepasselijk op de vaste, stagedoende en tijdelijke personeelsleden van de Centrale Diensten voor sociale en culturele actie ten behoeve van de leden van de militaire gemeenschap die diensten presteren in de Bondsrepubliek Duitsland

De Minister van Landsverdediging,

Gelet op het koninklijk besluit van 3 september 1985 tot vaststelling van het vergoedingsstelsel toepasselijk op de vaste, stagedoende en tijdelijke personeelsleden van de Centrale Dienst voor