

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 maart 1994.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 mars 1994.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N 94 — 983

17 MAART 1994. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1993 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 januari 1992 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

ALBERT II, 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 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 bij de koninklijke besluiten van 7 september 1990, 23 januari 1992 en 28 februari 1993;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 september 1990 houdende bekrachtiging van Belgische normen uitgewerkt door het Belgisch Instituut voor Normalisatie (BIN), inzonderheid op artikel 1 waarbij de Belgisch norm NBN EN 45001 wordt goedgekeurd;

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 de essentiële rol voor de volksgezondheid die de erkende laboratoria spelen bij de controle van de ingevoerde loten geneesmiddelen en van deze in België geproduceerd door bedrijven die niet over de technische middelen beschikken om zelf de controle te verzekeren;

Overwegende dat een langere termijn noodzakelijk is teneinde de laboratoria de mogelijkheid te geven aan de bovenvermelde norm NBN EN 45001 te voldoen en dat een langere termijn eveneens noodzakelijk is om uitspraak te doen over de nieuwe aanvragen;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 28 februari 1993 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 januari 1992 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, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« § 1. Op voorwaarde dat er vóór 30 juni 1994 een nieuwe aanvraag tot erkenning, vergezeld van het kwaliteitshandboek waarvan sprake in de norm NBN EN 45001, wordt ingediend, behouden de laboratoria die vóór 31 december 1993 krachtens vorige van kracht zijnde bepalingen werden erkend, hun erkenning tot op het ogenblik dat er een uitspraak wordt gedaan over hun aanvraag;

§ 2. Op de datum van 30 juni 1994 verliezen de laboratoria die de in § 1 voorziene voorwaarden niet hebben vervuld, hun erkenning. »

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 31 december 1993.

Art. 3. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.
Gegeven te Brussel, 17 maart 1994.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. SANTKIN

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 94 — 983

17 MARS 1994. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28 février 1993 modifiant l'arrêté royal du 23 janvier 1992 modifiant l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments

ALBERT II, 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 les arrêtés royaux des 7 septembre 1990, 23 janvier 1992 et 28 février 1993;

Vu l'arrêté royal du 27 septembre 1990 portant homologation de normes belges élaborées par l'Institut belge de normalisation (IBN), notamment l'article 1^{er}, approuvant la norme belge NBN EN 45001;

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, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence motivée par le rôle essentiel pour la santé publique que remplissent les laboratoires agréés lors des contrôles des lots de médicaments importés mais également produits en Belgique par les industries ne disposant pas des moyens techniques pour assurer leurs propres analyses;

Considérant qu'une période plus longue est nécessaire pour permettre aux laboratoires de satisfaire à la norme NBN EN 45001 précitée et qu'une période plus longue est également nécessaire pour statuer sur les nouvelles demandes;

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}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 28 février 1993 modifiant l'arrêté royal du 23 janvier 1992 modifiant l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments, est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 1^{er}. A condition d'introduire avant le 30 juin 1994 une nouvelle demande d'agrément accompagnée du manuel de qualité dont question dans la norme NBN EN 45001, les laboratoires, agréés avant le 31 décembre 1993 en vertu des dispositions précédemment en vigueur, conservent leur agrément jusqu'au moment où il sera statué sur leur demande;

§ 2. A la date du 30 juin 1994, les laboratoires qui n'auront pas satisfait aux conditions prévues au § 1^{er} perdent leur agrément. »

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 31 décembre 1993.

Art. 3. 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 17 mars 1994.

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN