

Deze fiche dient niet noodzakelijk opgesteld te zijn op het ogenblik van het gebruik van het betrokken gegeven. Ze mag achteraf worden opgemaakt met een verwijzing naar de historiek van het gegeven zoals bijgehouden in het Rijksregister of, in voorkomend geval, in de gegevensbank bedoeld in artikel 3.

De bevoegde autoriteit van elke verzekeringsinstelling en van het Instituut wijst de personeelsleden aan die gemachtigd zijn tot het waarmerken van deze identificatiefiche.

Art. 2. In de betrekkingen tussen de verzekeringsinstellingen en het Instituut hebben de informatiegegevens verkregen bij het Rijksregister en opgenomen op een identificatiefiche bewijskracht indien deze informatiegegevens voorkomen in een gegevensbank waarin een historiek wordt bijgehouden van alle mededelingen van die gegevens vanuit het Rijksregister. Die gegevensbank moet voldoen aan de volgende voorwaarden :

- a) ze kan enkel worden geraadpleegd en niet gewijzigd;
- b) ze moet rechtstreeks toegankelijk zijn vanop elke plaats waar een inspectiedienst van het Instituut zijn wettelijke controleopdrachten moet uitoefenen en dit volgens de modaliteiten bepaald door het Comité van de Dienst voor administratieve controle van het Instituut;
- c) ze moet erkend zijn overeenkomstig het koninklijk besluit van 22 maart 1993 betreffende de bewijskracht, ter zake van de sociale zekerheid, van de door de instellingen van de sociale zekerheid opgeslagen, bewaarde of weergegeven informatiegegevens.

Art. 3. Onverminderd het bepaalde in artikel 4, tweede lid, wordt, in afwachting van de oprichting van de in artikel 2 bedoelde gegevensbank, enkel bewijskracht verleend aan een gedateerde individuele fiche waarop het informatiegegeven verkregen vanuit het Rijksregister voorkomt. Deze fiche vermeldt de identiteit van de persoon aan wie de mededeling werd verricht en ze wordt toegevoegd aan het dossier van de rechthebbende of ze is beschikbaar op het betrokken ziekenfonds.

In dit laatste geval dienen de informatiegegevens ter beschikking te zijn van de inspectiediensten samen met het te controleren dossier.

Art. 4. De verzekeringsinstellingen beschikken over een periode van twee jaar vanaf de tiende dag na de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* om de gegevensbank, bedoeld in artikel 2, op te richten.

Indien deze gegevensbank niet wordt opgericht binnen de in het eerste lid bedoelde termijn zijn, zolang die oprichting niet is geschied, in de betrekkingen tussen de verzekeringsinstellingen en het Instituut de bepalingen van artikel 1, eerste en derde lid, van toepassing.

In het geval bedoeld in het tweede lid dient de individuele identificatiefiche voor elke wijziging van een informatiegegeven verkregen bij het Rijksregister, opgemaakt te worden en toegevoegd aan het dossier van de rechthebbende.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 oktober 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 94 — 3104

18 OKTOBER 1994. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1987 betreffende de uitoefening van geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, inzonderheid op artikel 4, § 3, 1^o, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 26 juni 1992;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 19 april 1977, 16 december 1981, 23 december 1983 en 17 februari 1988;

Cette fiche ne doit pas nécessairement avoir été établie au moment de l'utilisation de la donnée concernée. Elle peut être rédigée ultérieurement, avec référence à l'historique de la donnée telle qu'elle est tenue à jour dans le Registre national ou, le cas échéant, dans la banque de données visée à l'article 3.

L'autorité compétente de chaque organisme assureur et de l'Institut désigne les membres du personnel autorisés à certifier cette fiche d'identification.

Art. 2. Dans les relations entre les organismes assureurs et l'Institut, les informations obtenues auprès du Registre national et consignées sur une fiche d'identification ont force probante, lorsque lesdites informations figurent dans une banque de données qui tient à jour l'historique de toutes les communications de ces données en provenance du Registre national. Cette banque de données doit reprendre aux conditions suivantes :

- a) elle peut uniquement être consultée et non être modifiée;
- b) elle doit être directement accessible de n'importe quel lieu où un service d'inspection de l'Institut doit effectuer ses missions de contrôle légales et ceci selon les modalités déterminées par le Comité du Service du contrôle administratif de l'Institut;
- c) elle doit être agréée conformément à l'arrêté royal du 22 mars 1993 relatif à la force probante, en matière de sécurité sociale, des informations, enregistrées, conservées ou reproduites par des institutions de sécurité sociale.

Art. 3. Sans préjudice de l'article 4, alinéa 2 et en attendant la création de la banque de données visée à l'article 2, seule a force probante une fiche individuelle datée, sur laquelle figure l'information obtenue auprès du Registre national. Cette fiche mentionne l'identité de la personne à laquelle la communication a été faite et elle est jointe au dossier du bénéficiaire ou disponible à la mutualité concernée.

Dans ce dernier cas, les informations doivent se trouver à la disposition des services d'inspection conjointement avec le dossier à contrôler.

Art. 4. Pour créer la banque de données visée à l'article 2, les organismes assureurs disposent d'une période de deux ans à partir du dixième jour après la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

Si cette banque de données n'est pas créée dans le délai prévu à l'alinéa 1er, il est fait application des dispositions de l'article 1er, alinéas 1er et 3, dans les relations entre les organismes assureurs et l'Institut.

Dans le cas visé à l'alinéa 2, la fiche d'identification individuelle doit être établie pour chaque modification dans les informations obtenues du Registre national et doit être jointe au dossier du bénéficiaire.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 octobre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 94 — 3104

18 OCTOBRE 1994. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1987 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, notamment l'article 4, § 3, 1^o, alinéa 6, inséré par la loi du 26 juin 1992;

Vu l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, modifié par les arrêtés royaux des 19 avril 1977, 16 décembre 1981, 23 décembre 1983 et 17 février 1988;

Gelet op het advies verstrekt op 28 december 1993 en 26 januari 1994 door de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 19 april 1977, 16 december 1981, 23 december 1983 en 17 februari 1988, wordt een artikel 1bis ingevoegd luidend als volgt :

« Artikel 1bis. § 1. Het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken is, voor een periode van vijf jaar welke ingaat op de datum van inwerkingtreding van koninklijk besluit van 18 oktober 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, gelijk aan het aantal apotheken waarvoor op die datum een vergunning is verleend. Dit aantal wordt verhoogd met het aantal vergunningen die worden verleend op basis van de aanvragen die werden ingediend voor de hiervoren vermelde datum. »

§ 2. De bepalingen van artikel 6, § 2 van dit besluit zijn niet van toepassing op de aanvragen gesitueerd in een straal van 1,5 km van een aanvraag die lopende is op de datum van inwerkingtreding van koninklijk besluit van 18 oktober 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, en die worden ingediend voor de hiervoren vermelde datum. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, op 18 oktober 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

Vu l'avis émis les 28 décembre 1993 et 26 janvier 1994 par les organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Un article 1erbis, rédigé comme suit, est inséré dans l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, modifié par les arrêtés royaux des 19 avril 1977, 16 décembre 1981, 23 décembre 1983 et 17 février 1988 :

« Article 1erbis. § 1er. Pendant une période de cinq ans prenant cours à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 18 octobre 1994 modifiant l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, le nombre maximum d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est égal au nombre maximum d'officines pour lesquelles une autorisation a été délivrée à cette date. Ce nombre est majoré du nombre d'autorisations accordées sur la base de demandes introduites avant la date précitée. »

§ 2. Les dispositions de l'article 6, § 2 du présent arrêté ne sont pas applicables aux demandes situées dans un rayon de 1,5 km d'une demande en cours d'instruction à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 18 octobre 1994 modifiant l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et qui sont introduites après la date précitée. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 octobre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

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

J. SANTKIN

N. 94 — 3105

20 OKTOBER 1994. — Koninklijk besluit betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden

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 1bis, § 1, 2° en § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 14 maart 1994;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit verstaat men onder :

1° grondstoffen : alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een officinale of magistrale bereiding;

2° partij : het geheel van verpakkingen grondstoffen die voortkomen uit eenzelfde verdeling uitgaande van een homogene massa;

3° partijnummer : een geheel van cijfers of van cijfers en letters om de partij te identificeren;

F. 94 — 3105

20 OCTOBRE 1994. — Arrêté royal relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine

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 1bis, § 1er, 2° et § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donné le 14 mars 1994;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1er. — *Dispositions générales*

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° matières premières : toutes substances ou compositions dont, sans être en elles-mêmes des médicaments au sens de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, s'approvisionne un pharmacien d'officine en vue de les délivrer en l'état ou après division ou de les incorporer dans une préparation officinale ou magistrale;

2° lot : l'ensemble des conditionnements de matières premières issus d'une même opération de division au départ d'une masse homogène;

3° numéro de lot : un ensemble de chiffres ou de chiffres et de lettres servant à identifier le lot;