

Art. 2. Artikel 4, § 1 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« § 1. De stoffen bedoeld bij dit besluit, mogen slechts in het bezit worden gehouden door de fabrikanten van die stoffen, die deze activiteit hebben meegedeeld aan de Farmaceutische Inspectie, door houders van een vergunning afgeleverd overeenkomstig het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, door de officina-apothekers en door de directeurs van laboratoria waar die stoffen uitsluitend worden gebruikt als referentiestoffen voor analysedoeleinden. »

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

Gegeven te Brussel, 27 oktober 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

Art. 2. L'article 4, § 1^{er} du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 1^{er}. Les substances visées par le présent arrêté, ne peuvent être détenues que par les fabricants de ces substances, ayant notifié cette activité à l'Inspection de la Pharmacie, les titulaires d'une autorisation délivrée en application de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, par les pharmaciens d'officine et par les directeurs des laboratoires ou ces substances sont exclusivement utilisées comme substances de référence pour des buts d'analyse. »

Art. 3. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 octobre 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

[2000/22822]

27 OKTOBER 1997. — Koninklijk besluit waarbij aan zekere personen de Medaille van de Werkweigeraar wordt toegekend. — Erratum

In de *Belgisch Staatsblad* van 30 juli 1998, blz. 24586, 2de alinea, dient gelezen te worden :

« Timmermans, Victor Ph., Hemiksem » in plaats van « Mermans, Victor Ph., Hemiksem ».

[2000/22822]

27 OCTOBRE 1997. — Arrêté royal décernant à certaines personnes la Médaille du Réfractaire Erratum

Au *Moniteur belge* du 30 juillet 1998, p. 24586, alinéa 2, il y a lieu de lire :

« Timmermans, Victor Ph., Hemiksem » au lieu de « Mermans, Victor Ph., Hemiksem ».

[2000/22830]

7 NOVEMBER 2000. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

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 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de richtlijn 1999/104/EG van de Commissie van 22 december 1999 houdende wijziging van de bijlage van richtlijn 81/852/EEG van de Raad inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op de bijlagen, vervangen bij koninklijk besluit van 25 september 1992 en gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 oktober 1994;

[2000/22830]

7 NOVEMBRE 2000. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires

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 6, § 1^{er}, modifiée par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la directive 1999/104/CE de la Commission du 22 décembre 1999 modifiant l'annexe de la directive 81/852/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités vétérinaires;

Vu l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires, notamment les annexes, remplacées par l'arrêté royal du 25 septembre 1992 et modifiées par l'arrêté royal du 20 octobre 1994;

Gelet op het verzoek om een spoedbehandeling gemotiveerd door het feit dat :

— het noodzakelijk is aan de verplichtingen opgelegd door de Europese richtlijnen te voldoen binnen de daarin gestelde termijnen;

— inbreuken hierop kunnen leiden tot veroordelingen door het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen;

— dit besluit de omzetting in Belgisch recht beoogt van richtlijn 1999/104/EG van de Commissie van 22 december 1999, waarvan de omzetting de gestelde termijnen reeds overschrijdt;

— de toepassing van dit besluit tot omzetting in Belgisch recht van richtlijn 1999/104/EG van de Commissie van 22 december 1999 moet verzekerd zijn vanaf 1 oktober 2000;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 20 september 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In titel II, deel VI van de bijlage bij het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 september 1992, wordt een punt *Cbis* ingevoegd, luidend als volgt :

« *Cbis*. Specifieke maatregelen ter voorkoming van de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën.

De aanvrager moet aantonen dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt vervaardigd met inachtneming van de richtsnoeren om het risico op de overdracht van de dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken en de aanpassingen daarvan, die door de Europese Commissie worden gepubliceerd in deel 7 van de door haar gepubliceerde 'Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie'. »

Art. 2. De aanvragen tot registratie die worden ingediend conform artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen voldoen vanaf 1 oktober 2000 aan de criteria bepaald in artikel 1 van dit besluit.

De registraties verleend op grond van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen voldoen uiterlijk op 1 juni 2001 aan de criteria bepaald in artikel 1 van dit besluit, overeenkomstig de modaliteiten te bepalen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 3. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 november 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

— il est nécessaire de remplir les obligations imposées par les directives européennes dans les délais qui y sont prévus;

— les infractions à ces obligations peuvent conduire à une condamnation par la Cour de Justice des Communautés européennes;

— le présent arrêté vise la transposition en droit belge de la directive 1999/104/CE de la Commission du 22 décembre 1999, dont la transposition excède déjà les termes prévus;

— l'application du présent arrêté transposant en droit belge la directive 1999/104/CE de la Commission du 22 décembre 1999 doit être assuré à partir du 1^{er} octobre 2000.

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 20 septembre 2000, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Au titre II, partie VI de l'annexe de l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires, remplacé par l'arrêté royal du 25 septembre 1992, un point *Cbis* est inséré, rédigé comme suit :

« *Cbis*. Mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes animales.

Le demandeur doit démontrer que le médicament est fabriqué conformément aux notes explicatives concernant la réduction du risque de transmission des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments vétérinaires, et leurs révisions, qui sont publiées par la Commission dans le volume 7 de la publication 'La réglementation des médicaments dans l'Union européenne' ».

Art. 2. Les demandes d'enregistrement introduites conformément à l'article 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments respectent les critères énoncés à l'article 1^{er} du présent arrêté à partir du 1^{er} octobre 2000.

Les enregistrements accordés en vertu de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments respectent les critères énoncés à l'article 1^{er} du présent arrêté au plus tard le 1^{er} juin 2001, selon les modalités déterminées par le Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions.

Art. 3. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 novembre 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET