

F. 2001 — 554

[C — 2001/22070]

**24 JANVIER 2001. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 3 décembre 1999 relatif au support magnétique visé à l'article 33, § 3, d), de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes**

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, notamment l'article 33, § 3, d), remplacé par l'arrêté royal du 3 décembre 1999 et modifié par l'arrêté royal du 20 mars 2000;

Vu l'arrêté ministériel du 3 décembre 1999 relatif au support magnétique visé à l'article 33, § 3, d), de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, numéro 30.476/3, donné le 24 octobre 2000,

Arrête :

**Article unique.** Dans l'article unique de l'arrêté ministériel du 3 décembre 1999 relatif au support magnétique visé à l'article 33, § 3, d), de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1<sup>er</sup> est remplacé par la disposition suivante :

« § 1. Le support magnétique visé à l'article 33, § 3, d), de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes peut être du type disquette de 3,5 pouces à haute densité (1,44 MB) ou du type CD-ROM. Les données figurant sur ce support magnétique, conformément aux dispositions du § 2, doivent être rassemblées chaque mois de calendrier dans un fichier intitulé "INSP9999.TXT", où "9999" indique le mois et l'année (par exemple le fichier INSP0501.TXT contient les données du mois de mai de l'année 2001).

En outre, un fichier doit pouvoir être créé à tout moment sur le support magnétique avec les données du mois courant, par exemple par la sélection d'une date de début et de fin arbitraire, ces dates correspondant à celles de la première et de la dernière prescription médicale devant être reprise dans ce fichier. »

2° dans la phrase introductive du § 2, le mot "disquette" est remplacé par "le support".

Bruxelles, le 24 janvier 2001.

Mme M. AELVOET

N. 2001 — 554

[C — 2001/22070]

**24 JANUARI 2001. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 3 december 1999 betreffende de magnetische informatiedrager bedoeld in artikel 33, § 3, d), van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten**

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, inzonderheid op artikel 33, § 3, d), vervangen bij het koninklijk besluit van 3 december 1999 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 maart 2000;

Gelet op het ministerieel besluit van 3 december 1999 betreffende de magnetische informatiedrager bedoeld in artikel 33, § 3, d), van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten;

Gelet op het advies van de Raad van State, nummer 30.476/3, gegeven op 24 oktober 2000,

Besluit :

**Enig artikel.** In het enig artikel van het ministerieel besluit van 3 december 1999 betreffende de magnetische informatiedrager bedoeld in artikel 33, § 3, d), van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1 word vervangen als volgt :

« § 1. De magnetische informatiedrager, zoals bedoeld in artikel 33, § 3, d), van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten mag ofwel van het type disquette 3,5 inch met hoge densiteit (1,44 MB) zijn of van het type CD-ROM. De gegevens die op de magnetische informatiedrager voorkomen, conform de bepalingen van § 2, moeten telkens per kalendermaand samengebracht worden in een bestand met als benaming "INSP9999.TXT", waarbij "9999" de maand en het jaar voorstelt (vb. INSP0501.TXT bevat de gegevens van de maand mei van het jaar 2001).

Bovendien moet te allen tijde een bestand op de magnetische informatiedrager kunnen worden aangemaakt met de gegevens betreffende de lopende maand bijvoorbeeld door het selecteren van een willekeurige begin- en einddatum, zijnde de datum van het eerste en laatste medisch voorschrift dat in het bestand moet opgenomen worden. »

2° in de inleidende zin van § 2 wordt het woord "disquette" vervangen door "informatiedrager".

Brussel, 24 januari 2001.

Mevr. M. AELVOET