

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 2970 [S - C - 2003/22786]

2 JUILLET 2003. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation

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}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 20, 11^o, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992,

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 34.384/3, donné le 13 mai 2003;

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}. A l'article 20, 11^o, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, les modifications suivantes sont apportées :

1° au 1^{er} alinéa les mots « , soit sous toute autre forme » sont supprimés;

2° un alinéa 3 est ajouté, rédigé comme suit :

« En outre, un relevé, par médicament, des quantités fournies aux officines et un relevé, par officine, des quantités de médicaments fournies, doivent pouvoir être produits à la DG Médicaments, à la demande de celle-ci. La DG Médicaments détermine la période à laquelle les relevés se rapportent. Cette période ne peut remonter à plus de cinq ans dans le temps. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

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 2 juillet 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
J. TAVERNIER

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 2970 [C - 2003/22786]

2 JULI 2003. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van 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 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 20, 11^o, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 34.384/3, gegeven op 13 mei 2003;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 20, 11^o, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « of in een andere vorm » geschrapt;

2° een derde lid wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« Aan het DG Geneesmiddelen moet daarenboven, op haar verzoek, een overzicht, per geneesmiddel, van de aan de officina's geleverde hoeveelheden, en een overzicht, per officina, van de geleverde hoeveelheden geneesmiddelen, voorgelegd kunnen worden. Het DG Geneesmiddelen bepaalt de periode waarop de overzichten betrekking hebben. Deze periode mag niet verder dan vijf jaar teruggaan in de tijd. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de zesde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 2 juli 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 2971 [S - C - 2003/22785]

2 JUILLET 2003. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins

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}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 2971 [S - C - 2003/22785]

2 JULI 2003. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen

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, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Vu l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, notamment l'article 4, alinéa 2, quatrième tiret, inséré par l'arrêté royal du 7 janvier 2001;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 34.514/3 donné le 13 mai 2003;

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}. L'article 4, alinéa 2, quatrième tiret de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, inséré par l'arrêté royal du 7 janvier 2001, est complété comme suit :

« Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, après avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives, indiquer les médicaments pour lesquels, vu la période de traitement comme décrite dans le résumé des caractéristiques du produit, une dérogation sur la durée maximale de trois jours est justifiée. »

Art. 2. 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 2 juillet 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

J. TAVERNIER

Gelet op het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, inzonderheid op artikel 4, tweede lid, vierde streepje, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 7 januari 2001;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 34.514/3, gegeven op 13 mei 2003;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 4, tweede lid, vierde streepje van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 7 januari 2001, wordt als volgt aangevuld :

« De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan na advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties, de geneesmiddelen aanduiden waarvoor, gelet op de behandelingsduur zoals beschreven in de samenvatting van de kenmerken van het product, een afwijking op de periode van maximum drie dagen gerechtvaardigd is. »

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

Gegeven te Brussel, 2 juli 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 2972

[S - C - 2003/22784]

7 JUILLET 2003. — Arrêté ministériel portant exécution de l'article 3 de l'arrêté royal du 29 juin 2003 relatif à la transmission d'informations au Point Focal belge du Réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies

Le Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Vu l'arrêté royal du 29 juin 2003 relatif à la transmission d'informations au Point Focal belge du Réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies, notamment l'article 3.

Article 1^{er}. Le Point Focal belge REITOX qui est institué au sein de l'Institut Scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur, doit être informé, dans les hypothèses visées à l'arrêté royal du 29 juin 2003 relatif à la transmission d'informations au Point Focal belge du Réseau européen d'Information sur les Drogues et les Toxicomanies soit :

— par fax au numéro : 32/2/642-57-49;

— par e-mail à l'adresse : BIRN@iph.fgov.be

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

Bruxelles, le 7 juillet 2003.

J. TAVERNIER

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 2972

[S - C - 2003/22784]

7 JULI 2003. — Ministerieel besluit tot uitvoering van artikel 3 van het koninklijk besluit van 29 juni 2003 betreffende het informeren van het Belgisch Focal Point van het Europees Netwerk voor Informatie over Drugs en Drugsverslaving

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid
en Leefmilieu,

Gelet op het koninklijk besluit van 29 juni 2003 betreffende het informeren van het Belgisch Focal Point van het Europees Informatienetwerk over drugs en drugsverslaving, inzonderheid op artikel 3.

Artikel 1. Het Belgisch REITOX Focal Point dat gevestigd is bij het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur, moet in de gevallen bedoeld in het koninklijk besluit van 29 juni 2003 betreffende het informeren van het Belgisch Focal Point van het Europees Informatienetwerk over Drugs en Drugsverslaving verwittigd worden, ofwel :

— per fax op nummer : 32/2/642-57-49;

— per e-mail op het adres : BIRN@iph.fgov.be.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 7 juli 2003.

J. TAVERNIER