

Gelet op het advies 45.415/3 van de Raad van State, gegeven op 25 november 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, vervangen bij het koninklijk besluit van 8 april 1988 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 april 1997, 7 januari 2001, 2 juli 2003, 15 september 2006 en 29 januari 2007, wordt het laatste streepje vervangen als volgt :

« — de geneesmiddelen gebruikt in ziekenhuizen met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde, bij medisch begeleid voortplanting en/of vrouwelijke fertiliteitsproblemen, vergund overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen en die behoren tot één van de volgende categorieën :

- 1) geneesmiddelen die de follikelruptuur induceren;
- 2) geneesmiddelen die de folliculaire groei stimuleren volgens een gonadotropine mechanisme;
- 3) geneesmiddelen met agonistische of antagonistische werking van het Luteïniserend Hormoon Releasing Hormoon, genoemd LHRH (« Luteïnising Hormone Releasing Hormone »), gonadoreline of gonadoliberine, die inwerken op de hypofyse. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2009.

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

Gegeven te Brussel, 17 december 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Vu l'avis 45.415/3 du Conseil d'Etat, donné le 25 novembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 4, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, remplacé par l'arrêté royal du 8 avril 1988 et modifié par les arrêtés royaux des 18 avril 1997, 7 janvier 2001, 2 juillet 2003, 15 septembre 2006 et 29 janvier 2007, le dernier tiret est remplacé comme suit :

« — les médicaments utilisés dans les hôpitaux disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction, en procréation médicalement assistée et/ou dans les troubles de la fertilité féminine, autorisés conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui appartiennent à l'une des catégories suivantes :

- 1) les médicaments inducteurs de la rupture folliculaire;
- 2) les médicaments qui stimulent la croissance folliculaire par un mécanisme de type gonadotrophine;
- 3) les médicaments ayant une action agoniste ou antagoniste de l'hormone de libération de l'hormone lutéinisante, dite LHRH (« Luteïnising Hormone Releasing Hormone »), gonadoreline ou gonadolibérine, qui agissent sur l'hypophyse. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2009.

Art. 3. La Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 décembre 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2008 — 4610 [C — 2008/18389]

17 DECEMBER 2008. — Koninklijk besluit betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, inzonderheid op de artikelen 6bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 12 april 2004 en vervangen bij de wet van 9 juli 2004 en 7, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 14, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2003;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid en de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 11, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2003;

Gelet op de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, antihormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking, inzonderheid op artikel 6, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2008 — 4610 [C — 2008/18389]

17 DECEMBRE 2008. — Arrêté royal relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, notamment les articles 6bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 12 avril 2004 et remplacé par la loi du 9 juillet 2004 et 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 27 décembre 2006;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 27 décembre 2006;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 22 décembre 2003;

Vu la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrenergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux, notamment l'article 6, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 22 décembre 2003;

Gelet op de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, inzonderheid op artikel 16, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 27 december 2006 en zevende lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2006;

Gelet op de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde, inzonderheid op artikel 34, § 1, eerste lid, tweede streepje, vervangen bij de wet van 27 december 2004;

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 21, §§ 1, eerste en vierde lid, en 2, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, inzonderheid op artikel 26, § 1, eerste en derde lid, ingevoegd bij de wet van 24 juli 2008;

Gelet op de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, inzonderheid op artikel 72/1, § 1, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 24 juli 2008;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, inzonderheid op artikel 4, derde lid, 6°, gewijzigd bij de wetten van 21 december 2007 en 24 juli 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, inzonderheid op artikel 25;

Gelet op het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, inzonderheid op artikel 16;

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 49, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 31 december 1992 en 27 februari 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 september 1964 betreffende de farmaceutische inspectie;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking, inzonderheid op artikel 5, § 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 juli 1993 en 12 augustus 2000;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 december 1991 houdende aanwijzing van de ambtenaren, belast met de opsporing en de vaststelling van de overtredingen van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale of met anti-hormonale werking, inzonderheid op artikel 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 oktober 1993 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, inzonderheid op artikel 20, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 mei 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten, inzonderheid op artikel 8, § 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, inzonderheid op artikel 43, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 oktober 2006.

Gelet op het advies nr. 45.132/3 van de Raad van State, gegeven op 16 september 2008, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. De ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna « FAGG » genoemd, die ten minste houder zijn van een diploma dat toegang verleent tot de betrekkingen van niveau A en die aangeduid zijn om inspectietaken te vervullen, zijn belast met het toezicht op de naleving van de wetten bedoeld in artikel 4, derde lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, van hun uitvoeringsbesluiten alsook van de Verordeningen van de Europese Gemeenschap die behoren tot de bevoegdheden van het FAGG.

§ 2. De ambtenaren bedoeld in § 1 moeten over de nodige kennis beschikken met betrekking tot de domeinen die tot de bevoegdheid van het FAGG behoren.

Vu la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, notamment l'article 16, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 27 décembre 2006 et alinéa 7, inséré par la loi du 27 décembre 2006;

Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, notamment l'article 34, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, deuxième tiret, remplacé par la loi du 27 décembre 2004;

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang, notamment l'article 21, §§ 1^{er}, alinéas 1^{er} et 4, et 2, modifiés par la loi du 13 décembre 2006;

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, notamment l'article 26, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, inséré par la loi du 24 juillet 2008;

Vu la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, notamment l'article 72/1, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, insérés par la loi du 24 juillet 2008;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relatif à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, notamment l'article 4, alinéa 3, 6°, modifié par les lois des 21 décembre 2007 et 24 juillet 2008;

Vu l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, notamment l'article 25;

Vu l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, notamment l'article 16;

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 49, modifié par les arrêtés royaux des 31 décembre 1992 et 27 février 2003;

Vu l'arrêté royal du 30 septembre 1964 relatif à l'inspection de la pharmacie;

Vu l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrenergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire, notamment l'article 5, § 1^{er}, modifié par les arrêtés royaux des 10 juillet 1993 et 12 août 2000;

Vu l'arrêté royal du 6 décembre 1991 portant désignation des fonctionnaires chargés de la recherche et de la constatation des infractions à la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal ou à effet anti-hormonal chez les animaux, notamment l'article 2;

Vu l'arrêté royal du 26 octobre 1993 fixant des mesures afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, notamment l'article 20, modifié par l'arrêté royal du 16 mai 2003;

Vu l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce des denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, notamment l'article 8, § 2;

Vu l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, notamment l'article 43, modifié par l'arrêté royal du 22 octobre 2006.

Vu l'avis n° 45.132/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 septembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Les fonctionnaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé, ci-après dénommée « AFMPS », qui sont porteurs au moins d'un diplôme donnant accès aux fonctions de niveau A et qui sont désignés pour remplir des missions d'inspection, sont chargés de la surveillance du respect des lois visées à l'article 4, alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006 relatif à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des Règlements de la Communauté européenne qui relèvent des compétences de l'AFMPS.

§ 2. Les fonctionnaires visés au § 1^{er} doivent disposer de la connaissance nécessaire en relation avec les domaines qui relèvent de la compétence de l'AFMPS.

Art. 2. § 1. De ambtenaren van het FAGG van niveau B die aangeduid zijn om inspectietaken te vervullen, zijn eveneens belast met het toezicht op de naleving van de wetten opgesomd in artikel 4, derde lid, 6°, van bovenvermelde wet van 20 juli 2006, van hun uitvoeringsbesluiten alsook van de Verordeningen van de Europese Gemeenschap die behoren tot de bevoegdheden van het FAGG.

§ 2. De ambtenaren bedoeld in § 1 moeten over de nodige kennis beschikken met betrekking tot de domeinen die tot de bevoegdheid van het FAGG behoren.

Art. 3. De ambtenaren bedoeld in artikel 1 van dit besluit, die in de uitoefening van hun ambt kennis krijgen van een misdaad of van een wanbedrijf, zijn verplicht, overeenkomstig artikel 29 van het Wetboek van strafvordering, daarvan dadelijk bericht te geven aan de bevoegde procureur des Konings, en aan die magistraat alle desbetreffende inlichtingen, processen-verbaal en akten te doen toekomen.

Art. 4. § 1. Het koninklijk besluit van 30 september 1964 betreffende de farmaceutische inspectie wordt opgeheven.

§ 2. Worden eveneens opgeheven :

— de woorden « de inspecteurs der apotheken en » in artikel 25 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies;

— artikel 16 van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen;

— artikel 49 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 31 december 1992 en 27 februari 2003;

— de woorden « door de farmaceutische inspecteurs alsmede door de inspecteurs en de adjunct-inspecteurs van de algemene farmaceutische inspectie opgespoord en vastgesteld. Ze worden eveneens » in artikel 5, § 1, van het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, anti-hormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 juli 1993 en 12 augustus 2000;

— de woorden « , de inspecteurs en de adjunct-inspecteurs van de Algemene Farmaceutische Inspectie » in artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 december 1991 houdende aanwijzing van de ambtenaren, belast met de opsporing en de vaststelling van de overtredingen van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale of met anti-hormonale werking;

— artikel 20 van het koninklijk besluit van 26 oktober 1993 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 mei 2003;

— artikel 8, § 2 van het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten;

— artikel 43 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 oktober 2006.

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

Gegeven te Brussel, 17 december 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. § 1^{er}. Les fonctionnaires de l'AFMPS de niveau B qui sont désignés pour remplir des missions d'inspection, sont également chargés de la surveillance du respect des lois énumérées à l'article 4, alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006 susmentionnée, de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des Règlements de la Communauté européenne qui relèvent des compétences de l'AFMPS.

§ 2. Les fonctionnaires visés au § 1^{er} doivent disposer de la connaissance nécessaire en relation avec les domaines qui relèvent de la compétence de l'AFMPS.

Art. 3. Les fonctionnaires visés à l'article 1^{er} de cet arrêté, qui prennent connaissance d'un crime ou d'un délit dans le cadre de l'exercice de leur fonction sont obligés, conformément à l'article 29 du Code d'instruction criminelle, d'en informer immédiatement le procureur du Roi compétent, et de transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes qui en découlent.

Art. 4. § 1^{er}. L'arrêté royal du 30 septembre 1964 relatif à l'inspection de la pharmacie est abrogé.

§ 2. Sont également abrogés :

— les mots « les inspecteurs des pharmacies et » à l'article 25 de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique;

— l'article 16 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques;

— l'article 49 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par les arrêtés royaux des 31 décembre 1992 et 27 février 2003;

— les mots « par les inspecteurs de la pharmacie, par les inspecteurs et inspecteurs-adjoints de l'inspection générale de la pharmacie. Elles sont également recherchées et constatées » à l'article 5, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrenergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire, modifié par les arrêtés royaux des 10 juillet 1993 et 12 août 2000;

— les mots « , les inspecteurs et les inspecteurs-adjoints de l'Inspection générale de la pharmacie » à l'article 2 de l'arrêté royal du 6 décembre 1991 portant désignation des fonctionnaires chargés de la recherche et de la constatation des infractions à la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal ou à effet anti-hormonal chez les animaux;

— l'article 20 de l'arrêté royal du 26 octobre 1993 fixant des mesures afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, modifié par l'arrêté royal du 16 mai 2003;

— l'article 8, § 2, de l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce des denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes;

— l'article 43 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, modifié par l'arrêté royal du 22 octobre 2006.

Art. 5. Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 décembre 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX