

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA FAMILLE

13 JANVIER 1983. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments,

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 15, 2°;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi ordinaire du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'en vue d'assurer l'exécution des dispositions européennes relatives à l'importation des spécialités pharmaceutiques provenant d'Etats membres de la Communauté économique européenne, il convient d'adapter d'urgence la réglementation des contrôles à l'importation;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

» Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 15, 2°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, est complété par la disposition suivante :

« Toutefois, pour les spécialités pharmaceutiques importées d'un autre Etat-Membre de la Communauté économique européenne, enregistrées, fabriquées et contrôlées conformément aux directives 65/65/C.E.E., 75/318/C.E.E. et 75/319/C.E.E., les détenteurs d'autorisation sont dispensés d'effectuer le contrôle analytique prévu à l'alinéa précédent, lorsque les lots importés sont accompagnés des comptes rendus de contrôle prévus à l'article 22 de la directive 75/319/C.E.E. »

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

Art. 3. Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril — Espagne, le 13 janvier 1983.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

F. AERTS

EXECUTIFS
MINISTÈRE DE LA COMMUNAUTE FLAMANDE

« Koninklijk Muziekconservatorium » à Gand. — Nomination

Par arrêté ministériel du 19 novembre 1982, M. Johan Huys est nommé directeur du « Koninklijk Muziekconservatorium » à Gand, prenant cours le 1er octobre 1982.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN VAN HET GEZIN

13 JANUARI 1983. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen

BOUDEWIJN, 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;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 15, 2°;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de gewone wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat, ten einde de uitvoering van de Europese bepalingen betreffende de invoer van farmaceutische specialiteiten afkomstig uit Lidstaten van de Europese Economische Gemeenschap te verzekeren, de reglementering op de controles bij de invoer dringend dient te worden aangepast;

Op voorstel van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 15, 2°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, wordt door de volgende bepaling aangevuld :

« Nochtans, wanneer het gaat om farmaceutische specialiteiten ingevoerd uit een andere Lidstaat van de Europese Economische Gemeenschap en die geregistreerd, gefabriceerd en gecontroleerd zijn volgens de richtlijnen 65/65/E.E.G., 75/318/E.E.G. en 75/319/E.E.G., zijn de vergunninghouders vrijgesteld van de analytische controle, voorzien bij het vorige lid, wanneer de ingevoerde partijen zijn vergezeld van de controleverslagen voorzien in artikel 22 van de richtlijn 75/319/E.E.G. »

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

Art. 3. Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Motril — Spanje, 13 januari 1983.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

F. AERTS

EXECUTIEVEN
MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

Koninklijk Muziekconservatorium te Gent. — Benoeming

Bij ministerieel besluit d.d. 19 november 1982 wordt de heer Johan Huys, met ingang van 1 oktober 1982, benoemd tot directeur van het Koninklijk Muziekconservatorium te Gent.