

g) une appréciation statistique des résultats, lorsqu'elle est impliquée par la programmation des essais.

L'expérimentateur doit enfin dégager des conclusions générales se prononçant dans le cadre de l'expérimentation, sur l'innocuité dans les conditions normales d'emploi, l'effet thérapeutique du médicament avec toutes précisions utiles sur les indications et contre-indications, la posologie et la durée moyenne du traitement, ainsi que, le cas échéant, les interactions constatées avec d'autres médicaments ou additifs alimentaires, les précautions particulières d'emploi et les signes cliniques de surdosage.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 mars 1985.

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

F. 85 — 802

24 AVRIL 1985. — Arrêté royal imposant des taxes et rétributions destinées à financer les missions résultants de l'application de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments, médicamenteux pour animaux

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

Vu la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, notamment l'article 6;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 25, modifié par l'arrêté royal du 29 août 1979;

Vu l'arrêté royal du 26 février 1985 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget en date du 17 janvier 1985;

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

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient de faire connaître sans retard, et au plus tard lors de la publication de la réglementation relative aux pré-mélanges médicamenteux, le montant des taxes et rétributions destinées à couvrir les frais administratifs liés à son application;

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'obtention d'une autorisation de production ou de commercialisation d'un pré-mélange médicamenteux est subordonnée au paiement d'une rétribution de 10 000 F.

Art. 2. La recevabilité de la demande d'enregistrement d'un pré-mélange médicamenteux est subordonnée au versement d'une taxe.

Le montant de cette taxe est conforme aux montants déterminés par l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Toutefois, lorsque la demande d'enregistrement concerne un pré-mélange médicamenteux dont seul le dosage diffère d'un pré-mélange déjà enregistré, le montant de la redevance est réduit à 5 000 F.

g) een statistische beoordeling van de resultaten, indien de opzet van de proeven hiertoe noopt.

De proefnemer moet ten slotte algemene conclusies trekken, waarbij hij zich binnen het kader van het uitgevoerde experimentele onderzoek uitspreekt over de onschadelijkheid bij normaal gebruik, de therapeutische werking van het geneesmiddel, met alle nuttige bijzonderheden over indicaties en contra-indicaties, dosering, gemiddelde duur van de behandeling en, eventueel, geconstateerde interacties met andere geneesmiddelen of voederadditieven, bijzondere voorzorgen bij het gebruik en klinische symptomen van overdosering.

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van 12 maart 1985.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,
F. AERTS

N. 85 — 802

24 APRIL 1985. — Koninklijk besluit tot oplegging van taksen en vergoedingen bestemd om de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders te financieren

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders, inzonderheid op artikel 6;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 25, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 29 augustus 1979;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 februari 1985 betreffende gemedicineerde voormengsels en diervoeders;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting gegeven op 17 januari 1985;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het passend is om zonder verwijl, en ten laatste bij de bekendmaking van de reglementering betreffende gemedicineerde voormengsels, het bedrag te laten kennen van de taksen en vergoedingen bestemd om de aan de toepassing ervan verbonden administratiekosten te dekken;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het verkrijgen van een vergunning voor de productie of het verhandelen van een gemedicineerd voormengsel wordt afhankelijk gesteld van het betalen van een vergoeding van 10 000 F.

Art. 2. De ontvankelijkheid van de registratieaanvraag van een gemedicineerd voormengsel is onderworpen aan het storten van een taks.

Het bedrag van deze taks is conform aan de bedragen bepaald door het artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Echter, wanneer de registratieaanvraag een gemedicineerd voormengsel betreft, waarvan alleen de dosering verschilt van een reeds geregistreerd voormengsel, wordt het bedrag van de bijdrage teruggebracht tot 5 000 F.

Art. 3. § 1er. La personne autorisée à mettre un prémélange médicamenteux sur le marché est redevable par kilogramme de prémélange fabriqué ou importé et destiné à être mis sur le marché soit comme tel, soit après incorporation dans un aliment pour animaux, d'une taxe de :

— 4 FB/kg de prémélange médicamenteux pour autant que la quantité incorporée ou incorporable de ce dernier dans l'aliment médicamenteux, ne dépasse pas 0,75 % en poids de l'aliment médicamenteux;

— 2 FB/kg de prémélange médicamenteux pour autant que la quantité incorporée ou incorporable de ce dernier dans l'aliment médicamenteux, soit comprise entre 0,76 et 1,25 % en poids de l'aliment médicamenteux;

— 1,50 FB/kg pour autant que la quantité incorporée ou incorporable de ce dernier dans l'aliment médicamenteux, soit comprise entre 1,26 et 1,75 % en poids de l'aliment médicamenteux;

— 1 FB/kg pour autant que la quantité incorporée ou incorporable de ce dernier dans l'aliment médicamenteux dépasse 1,76 % en poids de l'aliment médicamenteux.

Lorsque pour un même prémélange plusieurs doses d'incorporation sont possibles selon les formules standard d'aliment pour animaux dans lesquelles il peut être incorporé, la taxe la plus élevée se rapportant à la dose d'incorporation la plus basse est d'application.

§ 2. Le producteur ou l'importateur détermine le montant total de la taxe due, par prémélange et par trimestre calendrier, sur base des comptabilités prévues à l'article 2 de l'arrêté royal du 26 février 1985 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux.

§ 3. Les taxes dues pour le trimestre échu sont versées dans la deuxième décade du mois suivant au compte prévu à l'article 4. Le bulletin de versement doit indiquer le trimestre concerné.

Art. 4. § 1. Les taxes et rétributions perçues en application du présent arrêté sont versées au compte n° 000-2005951-88 de l'Inspection générale de la Pharmacie — Taxes, Cité administrative de l'Etat, quartier Vésale, 1010 Bruxelles.

§ 2. Elles sont enregistrées dans le compte du comptable qui a opéré le recouvrement sous la rubrique, Fonds destiné aux recettes et aux dépenses résultant de l'application de la loi relative aux aliments médicamenteux pour animaux.

Art. 5. Les recettes du Fonds sont soumises aux règles relatives au budget de l'Etat.

L'engagement des dépenses est subordonné à l'autorisation du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Toutefois, l'inspecteur général de la Pharmacie peut engager des dépenses jusqu'à concurrence de 250 000 F.

En cas d'excédent du Fonds au 31 décembre de chaque année, la somme excédentaire est laissée en compte à valoir pour l'année suivante.

Art. 6. Les inspecteurs de la pharmacie, les inspecteurs et inspecteurs adjoints de l'Inspection générale de la Pharmacie, sont chargés de rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent arrêté.

Art. 7. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 avril 1985.

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

Art. 3. § 1. De persoon die een vergunning heeft om een gemedicineerd voormengsel op de markt te brengen is gehouden per kilogram gefabriceerd of ingevoerd voormengsel en bestemd om op de markt te worden gebracht hetzij als dusdanig, hetzij na verwerking in een diervoeder, volgende taks te betalen :

— 4 BF/kg voormengsel, voor zover de in het gemedicineerd voeder ingemengde of in te mengen hoeveelheid niet meer bedraagt dan 0,75 % in gewicht van het gemedicineerd voeder;

— 2 BF/kg voormengsel, voor zover de in het gemedicineerd voeder ingemengde of in te mengen hoeveelheid gelegen is tussen 0,76 en 1,25 % in gewicht van het gemedicineerd voeder;

— 1,50 BF/kg voor zover de in het gemedicineerd voeder ingemengde of in te mengen hoeveelheid gelegen is tussen 1,26 en 1,75 % in gewicht van het gemedicineerd voeder;

— 1 BF/kg voor zover de in het gemedicineerd voeder ingemengde of in te mengen hoeveelheid meer bedraagt dan 1,76 % in gewicht van het gemedicineerd voeder.

Wanneer voor eenzelfde voormengsel verschillende inmengingspercentages mogelijk zijn naargelang de standaardformules voor diervoeder waarin het kan worden ingemengd, is de hoogste taks overeenkomstig het laagste inmengingspercentage van toepassing.

§ 2. De producent of de invoeder bepaalt het totaal bedrag van de taks, per voormengsel en per kalendertrimester, aan de hand van de boekhoudingen voorzien in artikel 2 van het koninklijk besluit van 26 februari 1985 betreffende gemedicineerde voormengsels en diervoeders.

§ 3. De verschuldigde taksen voor het afgelopen trimester worden gestort in de tweede decade van de volgende maand op de rekening voorzien in artikel 4. Het stortingsbulletin moet het betrokken trimester vermelden.

Art. 4. § 1. De taksen en vergoedingen verschuldigd in uitvoering van onderhavig besluit worden gestort op rekening nr. 000-2005951-88 van de Algemene Farmaceutische Inspectie — Taksen, Rijksadministratief Centrum, Vesaliusgebouw, 1010 Brussel.

§ 2. Zij worden geregistreerd op de rekening van de rekenplichtige die de invordering uitvoert onder de rubriek, Fonds bestemd voor de ontvangsten en uitgaven voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders.

Art. 5. De ontvangsten van het Fonds zijn onderworpen aan de regels die gelden voor de Staatsbegroting.

De vastlegging van de uitgaven is onderworpen aan de goedkeuring van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De inspecteur-generaal van de Farmaceutische Inspectie kan echter uitgaven aangaan tot een bedrag van 250 000 F.

Indien de rekening van het Fonds op 31 december van elk jaar een overschot vertoont, wordt deze som op de rekening behouden voor het volgend jaar.

Art. 6. De farmaceutische inspecteurs, de inspecteurs en de adjunct-inspecteurs van de Algemene Farmaceutische Inspectie worden belast met het opsporen en het vaststellen van de inbreuken op de bepalingen van dit besluit.

Art. 7. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 april 1985.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

F. AERTS