

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 3, § 2, alinea 1, en in artikel 8, 1^o, § 2, van het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen, moet « buitenlandse farmacopee » vervangen worden door « officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele wetenschappelijke kennis ».

Art. 2. In artikel 3, § 2, alinea 2, van hetzelfde besluit moet « monografie van de leverancier, die is goedgekeurd door de Minister welke de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en die bij de verpakking is gevoegd » vervangen door : « de monografie ingediend door de persoonen waarvan sprake is in artikel 6, § 2, van hetzelfde besluit die goedgekeurd werd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en te zijner beschikking is gesteld door de apotheker die verantwoordelijk is voor de leverancier bedoeld onder artikel 6, § 2 ».

Art. 3. Artikel 3, § 3, van hetzelfde besluit moet worden aangevuld met : « Hij wordt hiervan vrijgesteld voor grondstoffen die een vrijstellingsnummer dragen, dat op advies van de Belgische Farmacopee-commissie toegekend werd door de Minister welke de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ».

Art. 4. In artikel 8 van hetzelfde besluit wordt, 1^o, alinea 1, aangevuld met : « De verantwoordelijke apotheker kan de totale analyse of de gedeeltelijke analyse van de grondstoffen toevertrouwen aan een laboratorium, erkend voor de analyse van geneesmiddelen ».

Art. 5. In artikel 8 van hetzelfde besluit wordt het volgende toegevoegd op het einde van 1^o :

« Bij ingevoerde grondstoffen, voegt hij bij zijn aanvraag tot vergunning, een attest dat het Ministerie van Volksgezondheid van het uitvoerende land levert, en dat aantoon dat de buitenlandse fabrikant de normen van de goede fabricagepraktijken naleeft, die minstens equivalent zijn aan deze die door onderhavig besluit voorzien zijn.

Bij onderaanneming preciseert een schriftelijk contract tussen de opdrachtgever en de onderaannemer de respectievelijke verantwoordelijkheden. »

Art. 6. In artikel 8, § 5, van hetzelfde besluit wordt alinea a) vervangen door een nieuwe alinea a) : « zijn vergunningsnummer, gevolgd door zijn identiteit of de identiteit van de verdeler ».

Art. 7. Artikel 8, 5^o, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende alinea : « f) het vrijstellingsnummer dat op advies van de Belgische Farmacopee-commissie toegekend werd door de Minister welke de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ».

Art. 8. Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 9. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn belast, ieder wat hem betreft, met de uitzondering van onderhavig besluit.

Gegeven te Brussel, 8 januari 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
R. DELIZEE

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 3, § 2, alinéa 1, et à l'article 8, 1^o, § 2, de l'arrêté royal du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales, il y a lieu de remplacer « pharmacopée étrangère » par « pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques ».

Art. 2. A l'article 3, § 2, alinéa 2, du même arrêté, il y a lieu de remplacer : « monographie du fournisseur approuvée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et jointe au récipient » par : « la monographie introduite par la personne visée à l'article 6, § 2, du même arrêté, approuvée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et mise à sa disposition par le pharmacien responsable du fournisseur visé à l'article 6, § 2 ».

Art. 3. L'article 3, § 3, du même arrêté est complété par : « Il en sera dispensé dans le cas de matières premières portant un numéro d'exemption accordé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sur avis de la Commission belge de la Pharmacopée ».

Art. 4. L'article 8, 1^o, alinéa 1^{er}, du même arrêté est complété par : « Le pharmacien responsable peut sous sa responsabilité confier l'analyse totale ou partielle des matières premières à un laboratoire agréé pour l'analyse des médicaments ».

Art. 5. Dans l'article 8 du même arrêté, il est inséré à la fin du 1^o :

« Dans le cas de matières premières importées, il joint à sa demande d'autorisation, une attestation fournie par les autorités de la Santé publique du pays exportateur, qui assure que le fabricant étranger respecte les normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prévues par le présent arrêté.

Dans le cas d'une sous-traitance, un contrat écrit entre le donneur d'ordre et le sous-traitant précise les responsabilités respectives. »

Art. 6. A l'article 8, 5^o, du même arrêté, il y a lieu de remplacer l'alinéa a) par un nouvel alinéa a) : « son numéro d'autorisation, suivi de son identité ou de l'identité du distributeur ».

Art. 7. L'article 8, 5^o, du même arrêté est complété par l'alinéa suivant : « f) le numéro d'exemption accordé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur avis de la Commission belge de la Pharmacopée ».

Art. 8. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 9. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 janvier 1992.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
R. DELIZEE

N. 92 — 414

9 JANUARI 1992. — Koninklijk besluit houdende wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, inzonderheid op artikel 19bis, ingevoegd bij de wet van 20 juli 1991;

F. 92 — 414

9 JANVIER 1992. — Arrêté royal portant modification de la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, notamment l'article 19bis, inséré par la loi du 20 juillet 1991;

Gelet op de richtlijn 64/433/EEG van de Raad der Europese Gemeenschappen van 26 juni 1964 betreffende de gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van vers vlees, zoals vervangen door de richtlijn 91/497/EEG van 29 juli 1991, inzonderheid de artikelen 4 en 13;

Gelet op de richtlijn 91/498/EEG van de Raad der Europese Gemeenschappen van 20 juli 1991 houdende vaststelling van de voorschriften voor het toestaan van tijdelijke en beperkte afwijkingen op de specifieke communautaire gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van vers vlees;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1, punt 4 van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskouping en de vleeshandel wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 4. Slachthuis met geringe capaciteit : het slachthuis waar niet meer dan een door de Koning vast te stellen aantal slachtelingen mogen plaatshebben en het daarvan afkomstige vlees uitsluitend is bestemd om op de plaatselijke markt rechtstreeks aan detailhandelaars of aan de eindverbruiker te worden verkocht; de Koning stelt het aantal slachtelingen vast binnen de grenzen bepaald in de artikelen 4 en 13 van de richtlijn 64/433/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 juni 1964 betreffende de gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van vers vlees, zoals vervangen door de richtlijn 91/497/EEG van 29 juli 1991 ».

Art. 2. Artikel 20 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 13 juli 1981, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 20. § 1. Het slachten van slachtdieren in de openbare en particuliere slachthuizen, met inbegrip van de slachthuizen met geringe capaciteit, is alleen toegestaan in zoverre deze categorieën van inrichtingen voldoen aan de inrichtings- en exploitatievoorwaarden vastgesteld door de Koning.

Het onderzoek *ante mortem* van de in de slachthuizen geslachte dieren is verplicht.

Geen enkele slachtverrichting is toegestaan in de slachthuizen bij afwezigheid van een keurder, behoudens in geval van noodslachting, en in de slachthuizen met geringe capaciteit onder de voorwaarden door de Koning bepaald.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de noodslachtelingen toegestaan zijn in de slachthuizen met geringe capaciteit.

§ 2. De Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft, kan aan niet voor export erkende slachthuizen in werking op 1 augustus 1991 en onder de voorwaarden door de Koning bepaald, tijdelijke en beperkte afwijkingen toestaan. Het voordeel van deze afwijkingen mag niet verder reiken dan tot 31 december 1995.

§ 3. Vanaf 1 januari 1993 is het slachten verboden in de inrichtingen die niet conform zijn aan de inrichtings- en exploitatievoorwaarden bedoeld in § 1.

Dit verbod geldt eveneens voor de inrichtingen die niet genieten van afwijkingen bedoeld in § 2 of waarvan een dergelijke afwijking is verstrekken, zonder dat in beide gevallen aan de voorwaarden van § 1 zou zijn voldaan ».

Art. 3. In dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in artikel 14, gewijzigd bij de wet van 13 juli 1981, worden de woorden « private slachterijen » geschrapt;

2^o in artikel 15, derde lid, worden de woorden « en slachterijen » geschrapt;

3^o in het opschrift van hoofdstuk II worden de woorden « en de private slachterijen » geschrapt;

4^o artikel 22, gewijzigd bij de wet van 13 juli 1981, wordt opgeheven;

5^o in artikel 23bis, § 1, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 25 juli 1981, en gewijzigd bij de wet van 13 juli 1981, worden de woorden « en in de private slachterijen » geschrapt.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1993, met uitzondering van het door dit besluit gewijzigd artikel 20, § 2, van de wet van 5 september 1952, welke bepaling in werking treedt de dag van de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

Onverminderd de uit het eerste lid volgende beperking inzake hun inwerkingtreding, kunnen de ter uitvoering van dit besluit vast te stellen koninklijke besluiten worden genomen vanaf de bekendmaking van dit besluit.

Vu la directive 64/433/CEE du 26 juin 1964 du Conseil des Communautés européennes relative aux conditions sanitaires de production et de mise sur le marché de viandes fraîches, remplacée par la directive 91/497/CEE du 29 juillet 1991, notamment les articles 4 et 13;

Vu la directive 91/498/CEE du 20 juillet 1991 du Conseil des Communautés européennes relative aux conditions d'octroi de dérogations temporaires et limitées aux règles communautaires sanitaires spécifiques pour la production et la commercialisation de viandes fraîches;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er}, point 4 de la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, est remplacé par la disposition suivante :

« 4. Abattoir de faible capacité : l'abattoir où il ne peut y avoir un nombre d'abattages supérieur à celui fixé par le Roi et dont les viandes sont réservées à la vente directe au marché local à des détaillants ou au consommateur; le Roi fixe le nombre d'abattages dans les limites définies aux articles 4 et 13 de la directive 64/433/CEE du 26 juin 1964 du Conseil des Communautés européennes relative aux conditions sanitaires de production et de mise sur le marché de viandes fraîches, remplacée par la directive 91/497/CEE du 29 juillet 1991 ».

Art. 2. L'article 20 de la même loi, modifié par la loi du 13 juillet 1981, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 20. § 1^{er}. L'abattage d'animaux de boucherie dans les abattoirs publics et privés, y compris les abattoirs de faible capacité, n'est autorisé que pour autant que ces catégories d'établissements répondent aux conditions d'installation et d'exploitation fixées par le Roi.

L'examen *ante mortem* des animaux abattus dans les abattoirs est obligatoire.

Aucune opération d'abattage n'est admise dans les abattoirs en l'absence d'un expert, sauf dans les cas d'abattage de nécessité, et dans les abattoirs de faible capacité aux conditions fixées par le Roi.

Le Roi fixe les conditions dans lesquelles les abattages de nécessité sont autorisés dans les abattoirs de faible capacité.

§ 2. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut accorder aux abattoirs non agréés pour l'exportation et en activité le 1^{er} août 1991, dans les conditions fixées par le Roi, des dérogations temporaires et limitées. Le bénéfice de ces dérogations ne peut s'étendre au-delà du 31 décembre 1995 au plus tard.

§ 3. A partir du 1^{er} janvier 1993, l'abattage est interdit dans les établissements qui ne sont pas en conformité avec les conditions d'installation et d'exploitation des abattoirs visés au § 1^{er}.

Cette interdiction s'applique également aux établissements qui ne bénéficient pas des dérogations visées au § 2 ou pour lesquels une telle dérogation est arrivée à expiration, sans que dans ces deux cas les conditions visées au § 1^{er} soient rencontrées ».

Art. 3. Dans la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1^o à l'article 14, modifié par la loi du 13 juillet 1981, les mots « des tueries particulières » sont supprimés;

2^o à l'article 16, alinéa 3, les mots « et tueries » sont supprimés;

3^o dans l'intitulé du chapitre II, les mots « et les tueries particulières » sont supprimés;

4^o l'article 22, modifié par la loi du 13 juillet 1981, est abrogé;

5^o à l'article 23bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 25 juillet 1980 et modifié par la loi du 13 juillet 1981, les mots « et dans les tueries particulières » sont supprimés.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 1993, à l'exception de l'article 20, § 2, de la loi du 5 septembre 1952, modifié par le présent arrêté, cette disposition entrant en vigueur le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

Sans préjudice de la restriction résultant de l'alinéa 1^{er} en ce qui concerne leur entrée en vigueur, les arrêtés royaux à prendre en exécution du présent arrêté peuvent intervenir dès la publication du présent arrêté.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 januari 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid
en Gehandicaptenbeleid,

R. DELIZEE

N. 92 — 415

9 JANUARI 1992. — Koninklijk besluit tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd door de wetten van 11 maart 1958 en 1 juli 1970;

Gelet op het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, inzonderheid op artikel 3, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 oktober 1953, 30 december 1960, 7 oktober 1972, 18 februari 1974, 22 december 1987 en 30 juni 1989;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 3 van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 oktober 1953, 30 december 1960, 7 oktober 1972, 18 februari 1974, 22 december 1987 en 30 juni 1989, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in de rubriek « Lijsten II en III » wordt het tweede lid vervangen door de volgende bepaling :

« De apotheker mag deze alleen afleveren, hetzij op vertoon van een door een geneesheer, een doctor in de veeartsenijkunde of een licentiaat in de tandheelkunde eigenhandig geschreven gedagtekend en ondertekend voorschrift, hetzij op schriftelijke gedagtekende en ondertekende aanvraag van een te goede naam en faam bekend persoon. Op deze aanvraag dient vermeld waarvoor de stof moet dienen. »

2^o in de rubriek « Lijst IV » wordt het vierde lid vervangen door de volgende bepaling :

« Telkens wanneer het speciaal etiket nr. 1, volgens de bovenvermelde bepalingen verplicht is, mag de apotheker deze produkten of mengsels slechts afleveren op vertoon van een door een geneesheer, een doctor in de veeartsenijkunde of een licentiaat in de tandheelkunde eigenhandig geschreven gedagtekend en ondertekend voorschrift. »

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

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 januari 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 janvier 1992.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique
et à la Politique des Handicapés,

R. DELIZEE

F. 92 — 415

9 JANVIER 1992. — Arrêté royal modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques

BAUDOIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiants, désinfectantes ou antiseptiques, notamment l'article 1^{er}, modifié par les lois des 11 mars 1958 et 1^{er} juillet 1970;

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 3, modifié par les arrêtés royaux des 1^{er} octobre 1953, 30 décembre 1960, 7 octobre 1972, 18 février 1974, 22 décembre 1987 et 30 juin 1989;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 3 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, modifié par les arrêtés royaux des 1^{er} octobre 1953, 30 décembre 1960, 7 octobre 1972, 18 février 1974, 22 décembre 1987 et 30 juin 1989, sont apportées les modifications suivantes :

1^o dans la rubrique « Listes II et III », l'alinéa 2 est remplacé par la disposition suivante :

« Le pharmacien ne peut les délivrer que sur présentation d'une ordonnance rédigée, datée et signée de la main d'un médecin, d'un médecin vétérinaire ou d'un licencié en science dentaire, ou sur demande écrite datée et signée par une personne honorablement connue. Cette demande indiquera l'usage auquel la substance est destinée. »

2^o dans la rubrique « Liste IV », l'alinéa 4 est remplacé par la disposition suivante :

« Dans tous les cas où l'étiquette spéciale n^o 1 est obligatoire suivant les prescriptions énoncées ci-dessus, le pharmacien ne peut délivrer ces produits ou mélanges que sur présentation d'une ordonnance rédigée, datée et signée de la main d'un médecin, d'un médecin vétérinaire ou d'un licencié en science dentaire. »

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

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 janvier 1992.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE