

— deze partijen vergezeld gaan van de controleverslagen ondertekend door een persoon welke beantwoordt aan de voorwaarden gesteld ofwel in de richtlijn 85/432/EEG van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied ofwel in de richtlijn 75/319/EEG van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten; deze persoon dient als dusdanig erkend te zijn door de autoriteiten van de betrokken lid-Staat;

Wanneer de leverancier beroep doet op een erkend laboratorium, omschrijft een geschreven contract nauwkeurig de respectievelijke verplichtingen en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen.

3° het register gedurende tien jaar te rekenen vanaf de dag van de afsluiting ervan te bewaren evenals de analyseprotocollen of controleverslagen gedurende tien jaar te bewaren;

4° een verzegeld monster van de in de handel gebrachte grondstoffen dat door de handtekening van de verantwoordelijke voor de vrijgifte ervan is gewaarmerkt, bij te houden. Deze monsters dienen gedurende een periode gelijk aan de houdbaarheidstermijn plus één jaar te worden bewaard;

5° de grondstoffen te leveren in verpakkingen met onschendbare sluiting van een kwaliteit die een goede bewaring toelaat gedurende de vermelde houdbaarheidstermijn;

6° op elke recipiënt en eventuele buitenverpakking te vermelden :

- a) het aan de grondstof toegekend vergunningsnummer;
- b) de benaming van de grondstof of grondstoffen volgens de farmacopee indien deze benaming bestaat, zoniet de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming indien deze bestaat, of, bij gebreke daarvan, de algemeen gebruikelijke of scheikundige benaming;
- c) het partijnummer en de begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum;
- d) de bewaringsvoorwaarden;
- e) de referentie van de kwaliteit zoals bedoeld onder 1° van dit artikel;
- f) desgevallend, de vermelding die de officina-apotheker op de hoogte stelt van het toekennen van de vrijstelling voorzien door artikel 3, § 3, lid 2 van dit besluit, evenals het vrijstellingsnummer. »

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 5. Het koninklijk besluit van 8 januari 1992 houdende wijziging van het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die gebruikt worden in officinale of magistrale bereidingen wordt opgeheven.

Art. 6. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 juli 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. L. ONKELINX

— ces lots soient accompagnés des comptes rendus de contrôle signés par une personne répondant aux exigences soit de la directive 85/432/CEE du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie soit de la directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et reconnue comme telle par les autorités de l'Etat membre concerné;

Lorsque le fournisseur fait appel à un laboratoire agréé, un contrat écrit précise les obligations et responsabilités respectives des parties concernées.

3° de conserver le registre pendant dix ans à compter du jour de sa clôture, ainsi que pendant dix ans les protocoles d'analyse ou comptes rendus de contrôle éventuels;

4° de conserver un échantillon scellé des matières premières mises sur le marché, authentifié par la signature du responsable de leur libération. Ces échantillons doivent être conservés pendant une période égale à la durée de validité plus un an;

5° de fournir les matières premières sous récipients à fermeture inviolable, d'une qualité permettant d'assurer une conservation adéquate pendant la durée de validité mentionnée;

6° de mentionner sur chaque récipient et emballage extérieur éventuel :

- a) le numéro d'autorisation attribué à la matière première;
- b) la dénomination de la ou des matières premières selon la pharmacopée si la dénomination existe, sinon la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé si elle existe, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ou la dénomination chimique;
- c) le numéro de lot et la date de péremption en clair;
- d) les conditions de conservation;
- e) la référence de qualité telle que prévue au 1° du présent article;

f) s'il échet, la mention informant le pharmacien d'officine de l'octroi de l'exemption prévue par l'article 3, § 3, alinéa 2 du présent arrêté, ainsi que le numéro d'exemption. »

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. L'arrêté royal du 8 janvier 1992 portant modification 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 est abrogé.

Art. 6. Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 juillet 1992.

BAUDOUIN

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme L. ONKELINX

MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING

N. 92 — 2314

18 AUGUSTUS 1992. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 december 1991 betreffende de vrijwillige prestaties met het oog op de kaderbehoeften

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 21 december 1990 houdende statuut van de kandidaat militairen van het actief kader, inzonderheid op artikel 31, §§ 1, 2 en 6;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 december 1991 betreffende de vrijwillige prestaties met het oog op de kaderbehoeften, inzonderheid op de artikelen 3, 6, 7 en 9;

MINISTERE DE LA DEFENSE NATIONALE

F. 92 — 2314

18 AOUT 1992. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 décembre 1991 relatif aux prestations volontaires d'encadrement

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 21 décembre 1990 portant statut des candidats militaires du cadre actif, notamment l'article 31, §§ 1^{er}, 2 et 6;

Vu l'arrêté royal du 2 décembre 1991 relatif aux prestations volontaires d'encadrement, notamment les articles 3, 6, 7 et 9;

Gelet op het advies van de Raad van State;
Op de voordracht van Onze Minister van Landsverdediging,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 3 van het koninklijk besluit van 2 december 1991 betreffende de vrijwillige prestaties met het oog op de kaderbehoeften wordt aangevuld met de volgende paragraaf :

« § 4. Indien de dienstneming, met uitzondering van die bedoeld in § 2, eerste lid, of de wederdienstneming wordt aangegaan met het oog op een specifieke militaire operatie die de Minister van Landsverdediging aanwijst en die begint vóór, op de dag zelf of na de normale datum van met onbepaald verlof plaatsing van de dienstplichtige, kan de oorspronkelijke duur van die dienstneming of van die wederdienstneming door de Minister van Landsverdediging worden vermindert tot de duur die de volgende periodes omvat :

- 1° de eventuele afwachtingsperiode voorafgaand aan de specifieke militaire operatie;
- 2° de militaire operatie zelf;
- 3° een beperkte administratieve periode aansluitend op de specifieke militaire operatie. »

Art. 2. In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, eerste lid, worden de woorden « artikel 3, § 2 » vervangen door de woorden « artikel 3, §§ 2 en 4 »;

2° een § 4 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« § 4. De termijnen voor het indienen van de aanvragen bedoeld in de §§ 2 en 3 zijn niet toepasselijk op de dienstplichtigen bedoeld in artikel 3, § 4 die een dienstneming of een wederdienstneming aangaan met het oog op hun deelname aan een specifieke militaire operatie. »

Art. 3. In artikel 7 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het volgende lid wordt ingevoegd tussen het eerste en het tweede lid :

« Het aantal vacante plaatsen voor de dienstplichtigen bedoeld in artikel 3, § 4, komt overeen met de vastgestelde behoeften van de specifieke militaire operaties. »

2° in het tweede lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden « artikel 3, § 2 » vervangen door de woorden « artikel 3, §§ 2 en 4 ».

Art. 4. In artikel 9 van hetzelfde besluit worden de woorden « artikel 7, tweede en derde lid, » vervangen door de woorden « artikel 7, derde en vierde lid, ».

Art. 5. In artikel 13 van hetzelfde besluit wordt het volgende lid ingevoegd tussen het eerste en het tweede lid :

« Desgevallend wordt voor de dienstplichtigen bedoeld in artikel 3, § 4 een comité samengesteld vóór het begin van de specifieke militaire operatie. »

Art. 6. Artikel 15 van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« of zodat kan deelgenomen worden aan de specifieke militaire operatie bedoeld in artikel 3, § 4. »

Art. 7. Onze Minister van Landsverdediging is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Motril, 18 augustus 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Landsverdediging,
L. DELCROIX

Vu l'avis du Conseil d'Etat;
Sur la proposition de Notre Ministre de la Défense nationale,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 3 de l'arrêté royal du 2 décembre 1991 relatif aux prestations volontaires d'encadrement est complété par le paragraphe suivant :

« § 4. Lorsque l'engagement, à l'exception de celui visé au § 2, alinéa 1^{er}, ou le rengagement est contracté en vue d'une opération militaire spécifique que le Ministre de la Défense nationale désigne et qui prend cours avant, le jour même, ou après la date normale de mise en congé illimité du milicien, la durée initiale de cet engagement ou de ce rengagement peut être réduite par le Ministre de la Défense nationale à la durée qui comprend les périodes suivantes :

- 1° la période éventuelle d'attente préalable à l'opération militaire spécifique;
- 2° l'opération militaire même;
- 3° une période administrative restreinte qui suit l'opération militaire spécifique. »

Art. 2. A l'article 6 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « article 3, § 2 » sont remplacés par les mots « article 3, §§ 2 et 4 »;

2° il est inséré un § 4, rédigé comme suit :

« § 4. Les délais pour l'introduction des demandes visés aux §§ 2 et 3 ne sont pas applicables aux miliciens visés à l'article 3, § 4 qui contractent un engagement ou un rengagement en vue de leur participation à une opération militaire spécifique. »

Art. 3. A l'article 7 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

« Le nombre des places ouvertes pour les miliciens visés à l'article 3, § 4, correspond aux besoins déterminés des opérations militaires spécifiques. »

2° dans l'alinéa 2, qui devient l'alinéa 3, les mots « article 3, § 2 » sont remplacés par les mots « articles 3, §§ 2 et 4 ».

Art. 4. Dans l'article 9 du même arrêté les mots « article 7, alinéas 2 et 3, » sont remplacés par les mots « article 7, alinéas 3 et 4, ».

Art. 5. A l'article 13 du même arrêté l'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

« Le cas échéant, il est constitué un comité pour les miliciens visés à l'article 3, § 4 avant le début de l'opération militaire spécifique. »

Art. 6. L'article 15 du même arrêté est complété comme suit :

« ou pour qu'il soit possible de participer à l'opération militaire spécifique visée à l'article 3, § 4. »

Art. 7. Notre Ministre de la Défense nationale est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril, le 18 août 1992.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre de la Défense nationale,
L. DELCROIX