

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 93 — 151

31 DECEMBRE 1992. — 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

BAUDOUIIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifié par la loi du 21 juin 1983;

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 tel que modifié par les arrêtés royaux des 6 décembre 1960, 10 février 1961, 12 juin 1962, 20 novembre 1962, 5 juin 1964, 26 août 1964, 10 octobre 1966, 21 février 1967, 16 octobre 1967, 12 décembre 1969, 18 décembre 1970, 21 février 1977, 12 décembre 1977, 13 janvier 1983, 1^{er} août 1985, 5 novembre 1985, 29 janvier 1987, 14 août 1989, 20 décembre 1989 et 12 juin 1991;

Vu la directive du Conseil 89/341/CEE du 3 mai 1989 modifiant les directives 85/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques;

Vu la directive du Conseil 90/676/CEE du 13 décembre 1990 modifiant la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatifs aux médicaments vétérinaires;

Vu la directive de la Commission 91/356/CEE du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain;

Vu la directive de la Commission 91/412/CEE du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires;

Vu la directive du Conseil 95/25/CEE du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence motivée par l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1992 des directives 89/341/CEE, 90/676/CEE et 91/356/CEE et par l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1993 de la directive 92/25/CEE;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'intitulé 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 modifié par les arrêtés royaux des 6 décembre 1960, 10 février 1961, 12 juin 1962, 20 novembre 1962, 5 juin 1964, 26 août 1964, 10 octobre 1966, 21 février 1967, 16 octobre 1967, 12 décembre 1969, 18 décembre 1970, 21 février 1977, 12 décembre 1977, 13 janvier 1983, 1^{er} août 1985, 5 novembre 1985, 29 janvier 1987, 14 août 1989, 20 décembre 1989 et 12 juin 1991 et chaque fois que dans cet arrêté le mot préparation est associé au mot fabrication, le mot préparation est supprimé.

Art. 2. A l'article 1^{er} du même arrêté, le point 8^o est remplacé comme suit :

« 8^o Fabrication, distribution ou commerce en gros de médicaments : toutes opérations de fabrication, de distribution ou de commerce pour autant qu'elles se fassent en gros.

On entend par fabrication : la fabrication totale ou partielle de médicaments, leur division, conditionnement ou présentation.

Ne sont pas couverts par cette définition :

— les formules magistrales et officinales à usage humain.

L'on entend par :

a) formule magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé;

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 93 — 151

31 DECEMBER 1992. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 december 1960, 10 februari 1961, 12 juni 1962, 20 november 1962, 5 juni 1964, 26 augustus 1964, 10 oktober 1966, 21 februari 1967, 16 oktober 1967, 12 december 1969, 18 december 1970, 21 februari 1977, 12 december 1977, 13 januari 1983, 1 augustus 1985, 5 november 1985, 29 januari 1987, 14 augustus 1989, 20 december 1989 en 12 juni 1991;

Gelet op de richtlijn van de Raad 89/341/EEG van 3 mei 1989 tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten;

Gelet op de richtlijn van de Raad 90/676/EEG van 13 december 1990 tot wijziging van richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gelet op de richtlijn van de Commissie 91/356/EEG van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens;

Gelet op de richtlijn van de Commissie 91/412/EEG van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gelet op de richtlijn van de Raad 92/25/EEG van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het in werking treden op 1 januari 1992 van de richtlijnen 89/341/EEG, 90/676/EEG en 91/356/EEG en door het in werking treden op 1 januari 1993 van de richtlijn 92/25/EEG;

Op de voordracht van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de titel van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 december 1960, 10 februari 1961, 12 juni 1962, 20 november 1962, 5 juni 1964, 26 augustus 1964, 10 oktober 1966, 21 februari 1967, 16 oktober 1967, 12 december 1969, 18 december 1970, 21 februari 1977, 12 december 1977, 13 januari 1983, 1 augustus 1985, 5 november 1985, 29 januari 1987, 14 augustus 1989, 20 december 1989 en 12 juni 1991 en telkens als in dit besluit het woord bereiding geassocieerd wordt met het woord fabricage, wordt het woord bereiding geschrapt.

Art. 2. In artikel 1 van hetzelfde besluit wordt het punt 8^o vervangen als volgt :

« 8^o Fabricage, distributie van of handel in geneesmiddelen in het groot : alle fabricage-, distributie- of handelsbewerkingen, voor zover zij in het groot geschieden.

Men verstaat onder fabricage : de volledige of gedeeltelijke fabricage van geneesmiddelen, hun verdeling, verpakking of voorstelling.

Vallen niet onder deze definitie :

— de magistrale en officinale formules voor menselijk gebruik.

Men verstaat onder :

a) magistrale formule, elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde patiënt wordt bereid;

b) formule officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

— les médicaments à usage vétérinaire destinés à un animal ou à un petit nombre d'animaux, préparés extemporanément pour exécuter une prescription d'un vétérinaire lorsque et dans les conditions où une telle préparation peut être réalisée et administrée en vertu des lois et règlements;

— les changements de présentation dans la mesure où ils sont opérés uniquement en vue de la dispensation au détail par le pharmacien dans son officine. »

Art. 3. L'article 2 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 2. La fabrication, la détention, le commerce et la distribution en gros des médicaments ainsi que leur importation et leur exportation sont subordonnés à l'obtention d'une autorisation délivrée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ci-après dénommé le Ministre.

Cette autorisation indique les médicaments pour lesquels elle est valable ainsi que l'endroit où les opérations sont effectuées. »

Art. 4. À l'article 3 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1. le point 2° du § 1^{er} est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° établir qu'il dispose du personnel, des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique ainsi que de tous autres moyens nécessaires pour appliquer les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments figurant à l'annexe 2 du présent arrêté.

Pour l'interprétation de ces principes et lignes directrices, il y a lieu de se référer aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission des Communautés Européennes telles qu'elles figurent dans la dernière édition disponible; »

2. le point 3° du § 1^{er} est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° s'engager à vendre les médicaments qu'il fabrique aux personnes visées à l'article 22bis sauf lorsque le médicament est fabriqué en vertu d'un contrat de sous-traitance; »

3. le point 7° du § 1^{er} est remplacé par les dispositions suivantes :

« 7° communiquer au Ministre, à l'aide des formules établies par l'Inspection générale de la Pharmacie,

a) pour les produits visés par l'article 1^{er}, 1°; B, a) et c) ainsi que pour les médicaments destinés à l'exportation qui ne sont pas enregistrés et que le demandeur d'autorisation envisage de fabriquer :

— les nom et adresse du demandeur et des fabricants s'ils sont différents ainsi que, le cas échéant, les modalités contractuelles qui les lient;

— la dénomination du médicament;

— la composition qualitative et quantitative complète du médicament ainsi que les produits éventuellement utilisés en cours de production qui ne se retrouvent pas dans le produit fini;

— un dossier chimico-pharmaceutique conforme, selon le cas, soit à l'annexe de l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain, tel que modifié, soit à l'annexe de l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires, tel que modifié;

— si les fabricants sont établis à l'étranger, la preuve qu'ils sont titulaires dans leur pays d'une autorisation de fabriquer le médicament concerné, sous la forme d'un certificat original de l'autorité compétente de ce pays. Ce certificat comportera les informations figurant sur le modèle de certificat de l'annexe 3 du présent arrêté.

L'autorisation accordée sur cette base est valable cinq ans. Elle est renouvelable par périodes quinquennales, à la demande du titulaire de l'autorisation, introduite dans les trois mois précédant l'échéance.

L'absence de demande entraîne la radiation de l'autorisation.

Toute modification aux informations fournies doit être immédiatement signalée à l'Inspection générale de la Pharmacie;

b) officinale formule, elk geneesmiddel dat in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee wordt bereid en dat voor directe verstrekking aan de patiënten van die apotheek bestemd is.

— de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voor een dier of voor een klein aantal dieren bestemd, die ex tempore ter uitvoering van een voorschrift van een dierenarts worden bereid, wanneer en onder de voorwaarden waar een bereiding kan worden verwezenlijkt en toegediend krachtens de wetten en verordeningen;

— de wijzigingen aan de voorstelling wanneer zij uitsluitend verricht worden voor aflevering in het klein door de apotheker in zijn officina. »

Art. 3. Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 2. De fabricage, het houden, de handel en distributie in het groot van geneesmiddelen alsmede de in- en uitvoer ervan zijn onderworpen aan het verkrijgen van een vergunning die de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hierna de Minister genoemd, verleent.

Deze vergunning vermeldt de geneesmiddelen waarvoor ze geldig is alsmede de plaats waar de bewerkingen worden uitgevoerd. »

Art. 4. In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1. in § 1 wordt het punt 2° vervangen door de volgende bepalingen :

« 2° het bewijs leveren dat hij over het personeel, de lokalen, de industriële uitrusting en de wetenschappelijke toestellen beschikt evenals over alle andere middelen nodig om de beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, opgenomen in bijlage 2 van dit besluit, toe te passen.

Voor de interpretatie van deze beginselen en richtsnoeren dient men te steunen op de gedetailleerde richtsnoeren gepubliceerd door de Commissie van de Europese Gemeenschappen zoals ze voorkomen in de laatste beschikbare uitgave; »

2. in § 1 wordt het punt 3° vervangen door de volgende bepalingen :

« 3° de verbintenis aangaande de geneesmiddelen die hij fabriceert te verkopen aan de door artikel 22bis beoogde personen tenzij het geneesmiddel is gefabriceerd krachtens een onderaannemingscontract; »

3. in § 1 wordt het punt 7° vervangen door de volgende bepalingen :

« 7° aan de Minister mededelen, door middel van formulieren die door de Algemene Farmaceutische Inspectie opgemaakt worden,

a) voor de producten beoogd door artikel 1, 1°, B, a) en c) evenals voor de geneesmiddelen bestemd voor uitvoer die niet geregistreerd zijn en die de vergunningsaanvrager overweegt te vervaardigen :

— de naam en het adres van de aanvrager en van de fabrikanten indien deze niet dezelfde personen zijn alsmede, in voorkomend geval, de modaliteiten van overeenkomst waardoor ze verbonden zijn;

— de benaming van het geneesmiddel;

— de volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel evenals de eventueel bij de productie gebruikte producten die niet in het eindproduct terug te vinden zijn;

— een chemisch-farmaceutisch dossier, naargelang het geval, conform hetzij de bijlage van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals gewijzigd, hetzij de bijlage van het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zoals gewijzigd;

— indien de fabrikanten gevestigd zijn in het buitenland, het bewijs dat zij houders zijn in hun land van een vergunning voor de fabricage van het betrokken geneesmiddel, onder vorm van een oorspronkelijk getuigschrift van de bevoegde overheid van dat land. Dit getuigschrift zal de gegevens bevatten die voorkomen op het model van getuigschrift van bijlage 3 van dit besluit.

De op deze basis toegestane vergunning is vijf jaar geldig. Zij wordt op vraag van de vergunninghouder, ingediend binnen de drie maanden vóór het verstrijken van de termijn, telkens voor vijf jaar verlengd.

De ontstentenis van een aanvraag brengt de schrapping van de vergunning met zich mee.

Elke wijziging aan de geleverde informatie moet onmiddellijk ter kennis worden gebracht van de Algemene Farmaceutische Inspectie;

b) pour les produits visés par l'article 1^{er}, 1^o, B, d), e), f) et g), les informations pertinentes concernant l'usage et le mode d'emploi de ces produits ainsi que celles relatives à leur fabrication et à leur contrôle.

4. le § 3 qui devient le § 4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 3. L'autorisation de fabriquer des médicaments emporte celle de faire le commerce en gros des médicaments concernés par cette autorisation. »

Art. 5. L'article 4 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 4. § 1^{er}. Pour obtenir l'autorisation d'importer des médicaments conditionnés, de détenir et de faire le commerce ou la distribution en gros de médicaments, le demandeur doit :

1^o adresser au Ministre une demande énonçant les catégories de médicaments pour lesquels il sollicite l'autorisation ainsi que, dans le cas prévu à l'article 22bis, la région qu'il envisage de desservir;

2^o disposer de locaux, installations et équipements, adaptés et suffisants de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments. Il doit également disposer d'un personnel qualifié, notamment d'un responsable porteur d'un diplôme de pharmacien;

3^o sauf en cas de seule détention, s'engager à vendre les médicaments;

a) aux détenteurs d'autorisation visés à l'article 22bis s'il s'agit d'un importateur ou d'un concessionnaire;

b) à tous les pharmaciens d'officine s'il s'agit d'un détenteur d'autorisation visé à l'article 22bis;

4^o lorsqu'il importe des médicaments tout conditionnés, s'engager à en faire effectuer l'analyse et vérifier la conformité aux lois et règlements sur les médicaments comme prévu par le présent arrêté;

5^o lorsqu'il importe des médicaments traités par des radiations ionisantes, fournir une copie de l'agrément des installations d'irradiation délivré par l'autorité compétente du pays où a eu lieu ce traitement;

6^o s'engager à rendre les locaux dont question au 2^o, en tout temps accessibles aux agents visés à l'article 49;

7^o s'engager à informer le Ministre quinze jours à l'avance de toute modification qu'il désirerait éventuellement apporter aux 1^o et 2^o;

8^o lorsqu'il s'agit de l'activité visée par l'article 22bis, s'engager à participer à un rôle de garde établi par les organisations professionnelles des grossistes-répartiteurs pour la région qu'il dessert ou par le Ministre, si ces organisations restent en défaut;

9^o établir qu'il dispose d'un pharmacien responsable remplissant les conditions prévues à l'article 12, § 1^{er}, 1^o et 2^o;

10^o lorsque la demande concerne l'exportation de médicaments, remplir les obligations énumérées aux points 1^o, 2^o, 4^o, 6^o, 7^o et 9^o du présent paragraphe.

§ 2. Les dispositions de l'article 3, § 4 sont applicables à cette autorisation. »

Art. 6. L'article 5 du même arrêté est complété de la façon suivante :

« Le Ministre communique sa décision à l'intéressé dans les nonante jours de la réception de la demande.

Lorsque des informations complémentaires concernant les conditions d'autorisation sont exigées du demandeur, ce délai est suspendu jusqu'à ce que les données requises aient été fournies. »

Art. 7. L'article 14 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 14. Le pharmacien d'industrie ne peut prêter ses services qu'à un seul détenteur d'autorisation. Lorsqu'il est en fonction, il ne peut, soit directement, soit indirectement, tenir ou gérer une officine ni y être occupé.

Dans des circonstances exceptionnelles, l'inspecteur général de la Pharmacie peut autoriser un pharmacien d'industrie à prêter ses services à plusieurs détenteurs d'autorisation.

La demande motivée doit être accompagnée de l'horaire des prestations auprès de chaque détenteur d'autorisation. L'autorisation est accordée pour un an. Elle est renouvelable. Elle peut être retirée si les conditions qui ont justifié son octroi ont changé.

b) voor de produkten beoogd door artikel 1, 1^o, B, d), e), f) en g), de gepaste inlichtingen betreffende het gebruik en de gebruiksaanwijzing van deze produkten alsmede deze betreffende de fabricage en de controle ervan.

4. § 3 die § 4 wordt, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« § 3. De vergunning om geneesmiddelen te fabriceren behelst tevens vergunning voor de handel in het groot in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen. »

Art. 5. Artikel 4 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 4, § 1. Om de vergunning te bekomen voor de invoer van verpakte geneesmiddelen, voor het houden en voor de handel in of de verdeling van geneesmiddelen in het groot, moet de aanvrager :

1^o aan de Minister een aanvraag, richten met opgave van de soorten van geneesmiddelen waarvoor vergunning wordt gevraagd alsmede, in het in het artikel 22bis voorziene geval, van de streek die hij voornemens is te bedienen;

2^o beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, zodat een goede bewaring en een goede distributie van de geneesmiddelen wordt gewaarborgd. Hij moet eveneens beschikken over gekwalificeerd personeel en met name over een verantwoordelijke, drager van een apothekersdiploma;

3^o tenzij in het geval van enkel het houden, de verbintenis aangaan geneesmiddelen te verkopen aan :

a) de vergunninghouders beoogd door artikel 22bis indien het een invoerder of een concessiehouder betreft;

b) alle officina-apothekers indien het gaat om een houder van een vergunning beoogd door artikel 22bis;

4^o wanneer hij geneesmiddelen onder verpakte vorm invoert, de verbintenis aangaan de analyse ervan te doen; verrichten, en de controle op de conformiteit met de wetten en verordeningen op de geneesmiddelen na te gaan zoals voorzien door dit besluit;

5^o wanneer hij geneesmiddelen behandeld met ioniserende stralingen invoert, een afschrift verlenen van de goedkeuring van de bestralingsinstallaties, afgeleverd door de bevoegde autoriteit van het land waar deze behandeling plaatsvindt;

6^o de verbintenis aangaan de bij artikel 49 bedoelde ambtenaren te allen tijde toegang te verlenen tot de sub 2^o bedoelde lokalen;

7^o de verbintenis aangaan vijftien dagen van te voren de Minister in kennis te stellen van de wijzigingen die hij eventueel in 1^o en 2^o wenst aan te brengen;

8^o wanneer het de door artikel 22bis beoogde activiteit betreft, de verbintenis aangaan deel te nemen aan de wachtrol die door de vakorganisaties van de groothandelaars-verdelers is bepaald voor de streek die hij bedient of door de Minister, indien deze vakorganisaties in gebreke blijven;

9^o het bewijs leveren dat hij over een verantwoordelijke apotheker beschikt die de voorwaarden vervult voorzien in artikel 12, § 1, 1^o en 2^o;

10^o wanneer de aanvraag de uitvoer van geneesmiddelen betreft, de verplichtingen opgesomd in de punten 1^o, 2^o, 4^o, 6^o, 7^o en 9^o van deze paragraaf vervullen;

§ 2. Het bepaalde in artikel 3, § 4 is van toepassing op deze vergunning. »

Art. 6. Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt aangevuld op de volgende wijze :

« De Minister deelt zijn beslissing aan de betrokkene mede, binnen de negentig dagen na de ontvangst van de aanvraag.

Indien bijkomende inlichtingen betreffende de voorwaarden voor vergunning van de aanvrager worden geëist, wordt deze termijn opgeschort tot de vereiste gegevens worden geleverd. »

Art. 7. Artikel 14 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 14. De industrie-apotheker mag zijn diensten maar verlenen aan één enkele vergunninghouder. Terwijl hij in functie is, is het hem verboden zowel rechtstreeks als onrechtstreeks een officina te houden, te beheren of er werkzaam te zijn.

In buitengewone omstandigheden kan de Inspecteur-Generaal van de Farmacie een industrie-apotheker toestaan zijn diensten te verlenen aan meerdere vergunninghouders.

De gemotiveerde aanvraag moet vergezeld zijn van een dienstrenging bij elke vergunninghouder. De vergunning wordt verleend voor één jaar. Zij is hernieuwbaar. Zij kan worden ingetrokken indien de voorwaarden die de verlening ervan hebben vermechtvaardigd zijn veranderd.

En cas de refus ou de retrait, l'intéressé peut adresser ses observations au Ministre par lettre recommandée à la poste. Celui-ci prend sa décision après avoir demandé l'avis de la Commission Consultative visée à l'article 6 du présent arrêté.

L'Inspecteur général fait annuellement rapport au Ministre sur les autorisations accordées, refusées ou retirées. »

Art. 8. Dans le second alinéa de l'article 15, 2° du même arrêté, les mots « spécialités pharmaceutiques » sont remplacés par le mot « médicaments ».

Art. 9. L'article 18 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 18. Le pharmacien d'industrie ou le laboratoire agréé tient à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie des échantillons des produits dont il a attesté la conformité.

Ces échantillons seront suffisants pour pouvoir effectuer les examens analytiques ou autres contrôles requis. Ils seront scellés par le pharmacien d'industrie et authentifiés par sa signature. Ces échantillons seront conservés pendant la durée prescrite à l'annexe 2 du présent arrêté. »

Art. 10. Dans le même arrêté, l'article 20 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 20. Les détenteurs de l'autorisation prévue à l'article 2 sont tenus :

1° de faire opérer la fabrication des médicaments dans le respect des principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments figurant en annexe 2 du présent arrêté;

2° d'établir et de tenir à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie un dossier daté reprenant les informations en relation avec le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Ce dossier doit être mis à jour lors de chaque changement important et complètement au moins une fois par an;

3° de veiller à ce que les matières premières non mentionnées dans la Pharmacopée Européenne ou Belge possèdent les qualités requises par une pharmacopée étrangère et qu'elles répondent, s'il y a lieu, aux normes admises par les instances internationales de standardisation biologique.

Si elles ne sont mentionnées dans aucun des ouvrages repris ci-dessus, les matières premières doivent répondre aux critères fixés par une monographie soumise par le fabricant ou l'importateur à l'approbation du Ministre.

Les lots de médicaments destinés à l'exportation doivent répondre aux mêmes exigences que ceux destinés au marché belge.

S'ils sont enregistrés, ils doivent être conformes aux éléments du dossier d'enregistrement.

Sinon, ils doivent être conformes aux spécifications définies ou approuvées par le pays destinataire. Dans ce cas, ils sont soumis aux dispositions de l'article 3, § 1^{er}, 7^o, a).

A la demande du fabricant, de l'exportateur ou des autorités d'un pays importateur, l'Inspecteur général de la Pharmacie ou son délégué, certifie que le fabricant du médicament, lorsqu'il est établi en Belgique et pour les opérations qui y sont réalisées, est titulaire de l'autorisation prévue à l'article 2 du présent arrêté.

Ce certificat est établi selon le modèle figurant en annexe 3 du présent arrêté.

Lorsque la demande concerne un médicament enregistré, il y est joint la photocopie de la notice scientifique approuvée.

Lorsque le médicament n'a pas fait l'objet d'un enregistrement, le fabricant fait une déclaration signée et datée expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. Il fera dans ce cas référence à l'autorisation prévue par l'article 3, § 1^{er}, 7^o, a).

Cette déclaration, honnête, véridique et complète est jointe à la demande;

4° de prendre toutes dispositions utiles pour que le pharmacien d'industrie puisse assumer pleinement sa mission et le faire assister, au besoin, sous sa responsabilité, par d'autres pharmaciens d'industrie ou par un porteur d'un diplôme légal délivré par une Faculté de médecine ou une école vétérinaire.

Le nom du pharmacien d'industrie responsable et la liste des pharmaciens d'industrie attachés à l'établissement doivent être communiqués à l'Inspection générale de la Pharmacie; toute cessation d'activité doit également lui être notifiée;

In geval van weigering of intrekking, kan de betrokkene zijn opmerkingen aan de Minister kenbaar maken door een per post aangezekend schrijven. Deze neemt zijn beslissing na het advies gevraagd te hebben van de Commissie van Advies bedoeld in artikel 6 van dit besluit.

De Inspecteur-Generaal brengt jaarlijks verslag uit aan de Minister betreffende de verleende, geweigerde of ingetrokken vergunningen. »

Art. 8. In het tweede lid van artikel 15, 2° van hetzelfde besluit worden de woorden « farmaceutische specialiteiten » vervangen door het woord « geneesmiddelen ».

Art. 9. Artikel 18 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 18. De industrie-apotheker of het erkend laboratorium houdt monsters van de produkten die hij conform heeft verklaard ter beschikking van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

Deze monsters moeten de analytische onderzoeken of andere vereiste controles mogelijk maken. Ze worden verzegeld door de industrie-apotheker en door zijn handtekening gewaarmerkt. Deze monsters zullen gedurende de in bijlage 2 van dit besluit voorziene termijn worden bewaard. »

Art. 10. In hetzelfde besluit wordt artikel 20 vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 20. De houders van de vergunning in artikel 2 vermeld zijn verplicht :

1° de fabricage van de geneesmiddelen te doen verrichten met inachtnaam van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen opgenomen in bijlage 2 van dit besluit;

2° een gedagtekend dossier dat de inlichtingen met betrekking tot de inachtnaam van de goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen op te maken en ter beschikking te houden van de Algemene Farmaceutische Inspectie. Dit dossier moet bij elke belangrijke wijziging bijgewerkt worden en ten minste éénmaal per jaar vervolledigd worden;

3° te zorgen dat de grondstoffen niet vermeld in de Europese of Belgische Farmacopee de hoedanigheden bezitten die door een buitenlandse farmacopee zijn vereist en eventueel beantwoorden aan de door de internationale instanties voor biologische standaardisatie aanvaarde normen.

Indien zij niet opgenomen zijn in één van de hierboven vermelde werken moeten de grondstoffen beantwoorden aan de criteria van een monografie die de fabrikant of de invoerder aan de goedkeuring van de Minister onderwerpt.

De voor uitvoer bestemde partijen geneesmiddelen moeten aan dezelfde eisen voldoen als deze bestemd voor de Belgische markt.

Indien ze geregistreerd zijn moeten ze overeenstemmen met de gegevens van het registratiedossier.

Indien niet, dienen ze overeen te stemmen met de gedefinieerde of goedgekeurde specificaties van het land van bestemming. In dat geval zijn ze onderworpen aan de bepalingen van artikel 3, § 1, 7^o, a).

Op aanvraag van de fabrikant, de uitvoerder of de autoriteiten van een invoerend land, bevestigt de Inspecteur-Generaal van de Pharmacie of zijn afgevaardigde dat de fabrikant van het geneesmiddel, wanneer hij in België gevestigd is en voor de bewerkingen die er uitgevoerd worden, houder is van de vergunning voorzien in artikel 2 van dit besluit.

Dit getuigschrift is opgesteld volgens het model opgenomen in bijlage 3 van dit besluit.

Indien de aanvraag een geregistreerd geneesmiddel betreft, dient een fotocopie van de goedgekeurde wetenschappelijke bijsluiter toegevoegd te worden.

Wanneer het geneesmiddel niet geregistreerd is, bezorgt de fabrikant een getekende en gedateerde verklaring waarin de redenen vermeld zijn waarom deze vergunning niet beschikbaar is. Hij zal in dat geval verwijzen naar de vergunning voorzien in artikel 3, § 1, 7^o, a).

Deze verklaring, eerlijk, echt en volledig wordt bij de aanvraag gevoegd;

4° de nodige voorzieningen te treffen opdat de industrie-apotheker ten volle zijn opdracht kan vervullen en hem, zo nodig, onder zijn verantwoordelijkheid, door andere industrie-apothekers of door een persoon die houder is van een wettelijk diploma afgeleverd door een medische faculteit of door een school voor diergeneeskunde te laten bijstaan.

De naam van de verantwoordelijke industrie-apotheker en de lijst van de industrie-apothekers verbonden aan het bedrijf moeten worden medegedeeld aan de Algemene Farmaceutische Inspectie; elke stopzetting van activiteit moet haar eveneens worden ter kennis gebracht;

5° de mentionner à l'extérieur des emballages et sur les boîtes ou récipients dans lesquels ils offrent des médicaments en vente, le numéro d'autorisation attribué par le Ministre, ainsi que le numéro de lot de fabrication. Ce numéro est établi suivant un code fixé par le Ministre. Il est commun à toutes les ampoules, fioles, tubes ou objets provenant d'une même fabrication ou soumis à une même opération de stérilisation;

6° de mentionner sur l'étiquette la date de péremption en clair.

Tous renseignements sur les essais de stabilité sont communiqués au Ministre avant la mise dans le commerce;

7° de porter en caractères apparents la mention « Usage vétérinaire » « Diergeneeskundig gebruik » sur tous les médicaments réservés à l'usage vétérinaire;

8° de joindre à tout médicament vétérinaire provenant d'un pays tiers à la Communauté Européenne et exporté vers un autre Etat membre, copie de l'autorisation d'importer ce médicament;

9° de faire figurer sur l'emballage extérieur du médicament une indication d'identification et d'authenticité dont la forme peut être arrêtée par Notre Ministre.

10° de posséder un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par le Ministre ou engagée en coopération avec le fabricant du produit concerné ou le responsable de la mise sur le marché pour ledit produit;

11° de conserver une documentation qui peut être tenue soit sous forme des factures d'achats-ventes, soit sous forme informatisée, soit sous toute autre forme comportant pour toute transaction d'entrée et de sortie au moins les renseignements suivants :

- date;
- dénomination du médicament;
- quantité reçue et/ou fournie;
- nom et adresse du fournisseur et/ou du destinataire.

Cette documentation est tenue pendant cinq ans à la disposition des inspecteurs de la pharmacie;

12° de se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution qui seront arrêtées par le Ministre;

13° de joindre pour toute fourniture de médicaments aux pharmaciens d'officine, les documents permettant de connaître :

- la date;
- la dénomination et la forme pharmaceutique du médicament;
- la quantité fournie;
- le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire;

14° sans préjudice des dispositions réglementaires relatives aux médicaments déclarés précédemment sur base de l'article 3, § 1^{er}, 7°, de ne livrer au commerce en Belgique que des médicaments portant un numéro d'enregistrement;

15° de conserver séparément les médicaments destinés à l'exportation qui ne sont pas susceptibles d'être vendus en Belgique;

16° de se procurer leurs approvisionnements de médicaments auprès de personnes autorisées. »

Art. 11. L'article 21 du même arrêté est supprimé.

Art. 12. L'article 22 du même arrêté est complété de la façon suivante :

« Lorsque les médicaments sont destinés à un autre Etat membre de la Communauté Européenne, les détenteurs d'autorisation ne peuvent les fournir qu'à des personnes détentrices d'une autorisation délivrée par l'autorité nationale compétente ou autorisées en vertu de la réglementation du pays de destination. »

Art. 13. Dans le même arrêté, il est inséré un article 22^{quater} libellé comme suit :

« Art. 22^{quater}. Les personnes autorisées à faire le commerce en gros de médicaments vétérinaires sont tenues de tenir un registre détaillé de tous les médicaments vétérinaires qu'ils ont fournis, y compris les échantillons. Au minimum, les renseignements suivants doivent être enregistrés lors de chaque transaction, qu'elle fasse ou non l'objet d'un paiement :

- la documentation prévue à l'article 20, 11°;
- le numéro du lot et la date de péremption.

5° op de buitenzijde van de verpakking en op de dozen of recipiënten waarin ze de geneesmiddelen te koop aanbieden, het nummer van de door de Minister verleende vergunning alsmede dat van de fabricagepartij te vermelden. Dit nummer wordt opgegeven naar een door de Minister vastgestelde code. Een zelfde partijnummer wordt op alle ampullen, flesjes, buisje of voorwerpen aangebracht, die van eenzelfde fabricage voortkomen of aan een zelfde sterilisatiebewerking onderworpen zijn;

6° de duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum op het etiket te vermelden.

Vooraleer het produkt in de handel wordt gebracht, worden alle inlichtingen betreffende de stabiliteitsproeven aan de Minister medegedeeld;

7° alle geneesmiddelen die uitsluitend voor de diergeneeskunde bestemd zijn, te voorzien van een etiket met de duidelijk zichtbare vermelding « Diergeneeskundig gebruik » « Usage vétérinaire »;

8° aan ieder geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik afkomstig uit een land dat geen lid is van de Europese Gemeenschap en naar een andere Lid-Staat uitgevoerd, een afschrift van de vergunning om dit geneesmiddel in te voeren, toe te voegen;

9° op de buitenverpakking van het geneesmiddel een aanduiding te doen voorkomen van de identificatie en de authenticiteit waarvan de vorm door Onze Minister kan worden bepaald.

10° te beschikken over een urgentieplan waardoor de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van elke actie tot het uit de handel nemen op last van de Minister of in samenwerking met de fabrikant of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken produkt wordt gewaarborgd;

11° een documentatie te bewaren die in gecomputeriseerde vorm dan wel in de vorm van aankoop- en verkoopfacturen of in een andere vorm mag worden bijgehouden, waarin voor elke inkomende en uitgaande transactie tenminste de volgende gegevens zijn opgenomen :

- datum;
- benaming van het geneesmiddel;
- ontvangen en/of geleverde hoeveelheid;
- naam en adres van de leverancier en/of de ontvanger.

Deze documentatie wordt gedurende vijf jaar ter beschikking gehouden van de farmaceutische inspecteurs;

12° zich te richten naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken die zullen worden uitgevaardigd door de Minister;

13° voor elke levering van geneesmiddelen aan de officina-apotheker, de documenten bijvoegen waaraan de onderstaande gegevens kunnen worden ontleend :

- de datum;
- de benaming en de farmaceutische vorm van het geneesmiddel;
- de geleverde hoeveelheid;
- de naam en het adres van de leverancier en de ontvanger;

14° onverminderd de reglementaire bepalingen betreffende de geneesmiddelen die vroeger op basis van artikel 3, § 1, 7° werden gedeclareerd, op de Belgische markt enkel geneesmiddelen te leveren die een registratienummer dragen;

15° de voor uitvoer bestemde geneesmiddelen die niet vatbaar zijn om in België te worden verkocht, afzonderlijk te bewaren;

16° hun geneesmiddelen slechts te betrekken bij gemachtigde personen. »

Art. 11. Artikel 21 van hetzelfde besluit wordt geschrapt.

Art. 12. Artikel 22 van hetzelfde besluit wordt aangevuld op de volgende wijze :

« Wanneer de geneesmiddelen bestemd zijn voor een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap mogen de vergunninghouders deze slechts leveren aan houders van een vergunning verleend door de nationaal bevoegde autoriteit of aan personen gemachtigd krachtens de reglementering van het land van bestemming. »

Art. 13. In hetzelfde besluit wordt een artikel 22^{quater} ingevoegd luidend als volgt :

« Art. 22^{quater}. De personen gemachtigd voor de handel in het groot van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn gehouden een gedetailleerd register bij te houden van alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zij hebben geleverd, met inbegrip van monsters. Voor elke transactie, ongeacht of zij al dan niet tegen betaling wordt verricht, moeten tenminste de volgende gegevens worden geregistreerd :

- de in artikel 20, 11° voziene documentatie;
- het partijnummer en de uiterste gebruiksdatum.

Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an et la liste des produits entrés et sortis est comparée avec celle des produits en stock; toute divergence doit être consignée dans un rapport.

Registre et comptabilité sont tenus à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie pendant cinq ans au moins.

Est considéré comme registre pour l'application du présent article :

- soit un classement séparé des documents commerciaux pour autant qu'ils comportent les éléments requis;
- soit une liste, tenue par un système automatisé ou non, qui se réfère clairement au classement général des documents commerciaux pour autant qu'ils comportent les éléments requis. »

Art. 14. Il est inséré dans le même arrêté un article 22 *quinquies* libellé comme suit :

« Art. 22 *quinquies*. L'exportateur de médicaments visés à l'article 1^{er}, 1^o du présent arrêté, qui sont importés et qui n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement en Belgique, doit satisfaire aux conditions prévues par l'article 3, § 1^{er}, 7^o du présent arrêté. Il est cependant exonéré de l'obligation de fournir le dossier chimico-pharmaceutique ainsi que des obligations de contrôle prévues par l'article 15, 2^o à condition que le médicament soit exporté en l'état, qu'il porte clairement le nom du fabricant étranger responsable de sa conformité et qu'il ne soit mentionné en aucune façon que le médicament est d'origine belge.

Tous les documents justificatifs relatifs aux importations et exportations, classés chronologiquement, doivent être tenus pendant cinq ans à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie. »

Art. 15. L'article 45 du même arrêté est complété de la façon suivante :

« Ils doivent en outre pouvoir fournir les informations permettant de retracer la voie de distribution de chaque médicament. »

Art. 16. L'article 49 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 49. § 1^{er}. Sans préjudice des devoirs qui incombent aux officiers de police judiciaire, les inspecteurs de la pharmacie ont pour mission de veiller, par des inspections répétées, à l'application des dispositions du présent arrêté. Ils peuvent être assistés par d'autres fonctionnaires ou agents.

§ 2. Après chaque inspection, les inspecteurs concernés font rapport sur le respect par le fabricant des principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments figurant en annexe 2 du présent arrêté.

La teneur de ces rapports est communiquée au détenteur d'autorisation concerné.

§ 3. La prise d'échantillons sera opérée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 25 janvier 1966 relatif au mode et aux conditions de la prise d'échantillons de médicaments ainsi que de certaines autres substances.

§ 4. Sur simple demande de l'inspecteur général ou d'un inspecteur de la pharmacie, le détenteur d'autorisation lui transmet, authentifiée par sa signature, une copie des compte-rendus de contrôle prévus à l'article 15 et le détail des méthodes analytiques utilisées. »

Art. 17. A l'article 51 du même arrêté le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le Ministre peut suspendre l'une des autorisations prévues à l'article 2 pour une durée ne pouvant excéder un mois, si l'une des conditions déterminées aux articles 3, 3bis, 4, 15, 20, 22, 22bis, 22ter, 22quater, 22quinquies, 29 et 50 n'est pas ou plus remplie. »

Art. 18. Les détenteurs d'autorisations relatives à des médicaments destinés à l'exportation et autorisés avant la publication du présent arrêté conformément aux dispositions de l'article 3, § 1^{er}, 7^o, 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 communiquent au Ministre, dans les trois mois de l'entrée en vigueur du présent arrêté, la liste des médicaments dont ils désirent poursuivre l'exportation. Les autorisations relatives aux autres médicaments destinés à l'exportation autorisés en vertu de cette disposition seront radiées.

Ten minste éénmaal per jaar wordt een nauwkeurige controle gehouden waarbij de lijst van de inkomende en uitgaande producten wordt vergeleken met deze van de voorraden; verschillen moeten worden signaleerd in een verslag.

Het register en de boekhouding worden gedurende tenminste vijf jaar ter beschikking gehouden van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

Wordt voor de toepassing van dit besluit beschouwd als register :

- hetzij een afzonderlijke klassering van de handelsdocumenten voor zover deze de vereiste gegevens bevatten;
- hetzij een lijst, al dan niet gehouden volgens een geautomatiseerd systeem, die duidelijk verwijst naar de algemene klassering van de handelsdocumenten voor zover deze de vereiste gegevens bevatten. »

Art. 14. In hetzelfde besluit wordt een artikel 22 *quinquies* ingelast dat luidt als volgt :

« Art. 22 *quinquies*. De uitvoerder van geneesmiddelen, beoogd door artikel 1, 1^o van dit besluit die zijn ingevoerd en die niet geregistreerd zijn in België, moet voldoen aan de voorwaarden voorzien door artikel 3, § 1, 7^o van dit besluit. Hij is echter vrijgesteld van de verplichting het chemisch-farmaceutisch dossier in te dienen, alsook van de controleverplichtingen voorzien in artikel 15, 2^o op voorwaarde dat het geneesmiddel als dusdanig wordt uitgevoerd, dat het duidelijk de naam draagt van de buitenlandse fabrikant die verantwoordelijk is voor de conformiteit ervan en dat er op geen enkele wijze vermeld is dat het geneesmiddel van Belgische oorsprong is.

Alle chronologisch geklasseerde bewijsstukken betreffende deze in- en uitvoer moeten gedurende vijf jaar ter beschikking worden gehouden van de Algemene Farmaceutische Inspectie. »

Art. 15. Artikel 45 van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« Zij dienen bovendien de informatie te kunnen verstrekken waarmee de distributeroute van elk geneesmiddel kan worden gereconstrueerd. »

Art. 16. Artikel 49 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 49. § 1. Onverminderd de plichten van de officieren van de gerechtelijke politie, hebben de farmaceutische inspecteurs opdracht, door herhaalde inspecties, te waken over de toepassing van de bepalingen van dit besluit. Zij kunnen bijgestaan worden door andere ambtenaren of beambten.

§ 2. Na elke inspectie stellen de betrokken inspecteurs een verslag op over het naleven door de fabrikant van de beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen opgenomen in bijlage 2 van dit besluit.

De inhoud van deze verslagen wordt medegedeeld aan de betrokken vergunninghouder.

§ 3. De monsters worden genomen overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 25 januari 1966 betreffende de wijze waarop en de voorwaarden waaronder de monsters van geneesmiddelen en van sommige andere stoffen worden genomen.

§ 4. Op eenvoudig verzoek van de Inspecteur-Generaal of van een farmaceutisch inspecteur overhandigt de vergunninghouder hem een door zijn handtekening als echt erkend afschrift van de controleverslagen bedoeld in artikel 15 en het detail van de aangewende analysemethoden. »

Art. 17. In artikel 51 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid vervangen door de volgende bepalingen :

« De Minister kan één van de in artikel 2 bedoelde vergunningen voor een termijn van ten hoogste één maand schorsen, indien één van de in de artikelen 3, 3bis, 4, 15, 20, 22, 22bis, 22ter, 22quater, 22quinquies, 29 en 50 gestelde voorwaarden niet of niet meer vervuld wordt. »

Art. 18. De houders van vergunningen betreffende geneesmiddelen bestemd voor uitvoer en die werden verleend vóór de bekendmaking van dit besluit overeenkomstig de bepalingen van artikel 3, § 1, 7^o, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen delen de Minister binnen de drie maanden na de inwerkingtreding van dit besluit de lijst mee van de geneesmiddelen die ze verder wensen uit te voeren. De vergunningen betreffende de andere geneesmiddelen bestemd voor uitvoer verleend krachtens deze bepaling zullen worden geschrapt.

Pour les médicaments figurant sur cette liste, la période quinquennale dont question à l'article 3, § 1^{er}, 7^o, prend cours à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté. L'autorisation relative à ces médicaments reste valable pendant cette période pour autant que les compléments ou modifications éventuels au dossier, résultant de l'application du présent arrêté soient fournis à l'Inspection générale de la Pharmacie avant toute nouvelle fabrication.

Art. 19. L'annexe du même arrêté en devient l'annexe 1^{er}.

Art. 20. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge* à l'exception des dispositions figurant à l'article 10 sous la rubrique article 20, 9^o, qui entrent en vigueur six mois plus tard.

Art. 21. Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril, le 31 décembre 1992.

BAUDOIN

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme L. ONKELINX

Voor de geneesmiddelen die voorkomen op deze lijst begint de vijfjaarlijkse periode, waarvan sprake in artikel 3, § 1, 7^o, te lopen vanaf de datum van de inwerkingtreding van dit besluit. De vergunning betreffende deze geneesmiddelen blijft geldig gedurende deze periode voor zover de eventuele aanvullingen of wijzigingen aan het dossier, die het gevolg zijn van de toepassing van dit besluit bij de Algemene Farmaceutische Inspectie worden ingediend vóór elke nieuwe fabricage.

Art. 19. De bijlage van hetzelfde besluit wordt er de bijlage I van.

Art. 20. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt met uitzondering van de bepalingen die voorkomen in artikel 10 onder de rubriek artikel 20, 9^o, die zes maanden later in werking treden.

Art. 21. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Motril, 31 december 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. L. ONKELINX

[S-C — 25321]

Annexe 2

Principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments

I. Gestion de la qualité

Tout fabricant ou importateur de médicaments provenant de pays tiers à la Communauté Européenne doit instaurer et mettre en application un système efficace d'assurance de la qualité pharmaceutique, impliquant une participation active des responsables et du personnel des divers services.

L'on entend par :

- « assurance de la qualité pharmaceutique » : l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments ont la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés;
- « bonnes pratiques de fabrication » : l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.

II. Personnel

1. Tout fabricant doit disposer sur chaque site de fabrication d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour satisfaire à l'objectif d'assurance de la qualité pharmaceutique.

2. Les obligations des membres du personnel occupant des postes d'encadrement, y compris du ou des pharmacien(s) d'industrie, responsables de la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication doivent être détaillées dans des fiches de fonction. Les relations hiérarchiques de ces personnes doivent être décrites dans un organigramme. L'organigramme et les fiches de fonction doivent avoir été approuvées selon les procédures internes du fabricant.

3. Le personnel visé au paragraphe 2 doit être investi de l'autorité nécessaire pour exercer correctement ses responsabilités.

4. Le personnel doit recevoir, initialement puis de façon répétée, une formation comprenant les aspects théoriques et pratiques du concept d'assurance de la qualité et de bonnes pratiques de fabrication.

5. Des programmes d'hygiène adaptés aux activités doivent être établis et observés. Ils comportent des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel.

III. Locaux et matériel

1. Les locaux et le matériel doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir aux opérations à effectuer.

2. Leur agencement, leur conception et leur utilisation doivent tendre à minimiser le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, dont les contaminations croisées et, de façon générale, toute atteinte à la qualité des produits.

3. Les locaux et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits doivent avoir fait l'objet d'une qualification correcte.

IV. Documentation

1. Tout fabricant doit disposer d'un système de documentation comportant les spécifications, les formules de fabrication, les instructions de fabrication et de conditionnement, les procédures et les relevés, comptes-rendus et enregistrements couvrant les différentes opérations de fabrication qu'il effectue. Les documents doivent être clairs, exempts d'erreurs et tenus à jour. Le fabricant doit disposer de documents préétablis relatifs aux opérations et aux conditions générales de fabrication et de documents particuliers à la fabrication de chaque lot. Cet ensemble de documents doit permettre de retracer l'historique de chaque lot fabriqué.

Sans préjudice des dispositions de l'article 17 du présent arrêté, les autres documents relatifs à un lot doivent être conservés pendant au moins un an après la date de préemption du lot concerné et au moins cinq ans après la déclaration de sa conformité.

2. Lorsque l'usage de documents écrits est remplacé par des systèmes de traitement électronique, photographique ou autre, le fabricant doit avoir validé le système adopté en prouvant que les données pourront être correctement conservées pendant la période envisagée. Les données conservées de cette façon doivent pouvoir être facilement restituées de façon lisible. Les données conservées par des systèmes informatiques doivent être protégées contre toute perte ou altération de données, par exemple par duplication ou transfert sur un autre support.

V. Production

Les différentes étapes de production doivent être effectuées selon les instructions et procédures préétablies et dans le respect des bonnes pratiques de fabrication. Des moyens suffisants et adaptés doivent être disponibles pour effectuer les contrôles en cours de fabrication.

Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter les contaminations croisées et les substitutions.

Toute fabrication nouvelle ou modification importante d'un procédé de fabrication doit avoir été validée. Les phases critiques des procédés de fabrication doivent être périodiquement revalidées.

VI. Contrôle de la qualité

1. Tout fabricant doit disposer d'un département de contrôle de la qualité. Ce département doit être placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et indépendante des autres départements.

2. Ce département doit disposer d'un ou de plusieurs laboratoires de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières et articles de conditionnement et les contrôles des produits intermédiaires et finis. Le recours à des laboratoires agréés par le Ministre est permis conformément au point VII de la présente annexe moyennant son autorisation.

3. Lors de l'évaluation des produits finis en vue de leur libération pour la vente ou la distribution, le département de contrôle de la qualité doit prendre en compte, outre les résultats analytiques, les autres éléments indispensables comme les conditions de production, les résultats des contrôles en cours de fabrication, l'examen des documents de fabrication et la conformité des produits avec les spécifications (y compris le conditionnement final).

4. Des échantillons de chaque lot de produit fini doivent être conservés au moins un an après la date de préemption du produit fini. Les échantillons de matières premières (à l'exception des solvants, des gaz et de l'eau) doivent être conservés au moins deux ans après la libération du produit fini correspondant. Cette période peut être raccourcie si leur stabilité, mentionnée dans la spécification correspondante, est inférieure.

Pour certains médicaments fabriqués à l'unité ou en très petite série, ou dont la conservation poserait des problèmes particuliers, d'autres conditions de prélèvement et de conservation d'échantillons peuvent être définies en accord avec l'Inspection générale de la Pharmacie.

VII. Sous-traitance

1. Toute opération de fabrication ou liée à la fabrication, qui est réalisée en sous-traitance, doit faire l'objet d'un contrat écrit entre le donneur d'ordre et le sous-traitant.

2. Le contrat doit préciser clairement les obligations de chaque partie et notamment le respect des principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication par le sous-traitant et la façon selon laquelle le pharmacien d'industrie appelé à libérer chaque lot exercera sa pleine responsabilité.

3. Un sous-traitant ne doit pas lui-même sous-traiter tout ou partie du travail confié par contrat par le donneur d'ordre sans y avoir été autorisé par écrit par celui-ci.

4. Le sous-traitant doit respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication. Il est soumis aux dispositions du présent arrêté.

VIII. Réclamations et rappels de médicaments.

Tout fabricant doit mettre en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système de rappel rapide et permanent des médicaments présents dans le circuit de distribution. Toute réclamation concernant un défaut de fabrication doit être enregistrée et étudiée par le fabricant. Celui-ci doit informer le Ministre de tout défaut de fabrication qui pourrait être à l'origine d'un rappel de médicaments ou de l'instauration de mesures de limitation de leur distribution. Dans toute la mesure du possible, il indique les pays de destination. Tout rappel et son motif doit être immédiatement porté à la connaissance du Ministre et, selon le cas, du Comité des spécialités pharmaceutiques ou du Comité des médicaments vétérinaires.

IX. Auto-inspection

L'auto-inspection fait partie du système d'assurance de la qualité et doit être réalisée de façon répétée en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de proposer les mesures correctives nécessaires. L'auto-inspection et toute mesure corrective subséquente doivent faire l'objet de comptes-rendus.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 31 décembre 1992.

BAUDOUIN

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme L. ONKELINX

Bijlage 2

Beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen

I. Kwaliteitsbeheer

Iedere fabrikant of invoerder van geneesmiddelen vanuit een land dat geen lid is van de Europese Gemeenschap dient een doelmatig systeem ter waarborging van de geneesmiddelenkwaliteit ten uitvoer te leggen, waarbij de verantwoordelijken en het personeel van de verschillende diensten actief worden betrokken.

Men verstaat onder :

— « waarborg van de geneesmiddelenkwaliteit » : het geheel van regelingen die tot doel hebben te waarborgen dat geneesmiddelen de voor het gebruik waarvoor zij zijn bestemd, vereiste kwaliteit bezitten;

— « goede praktijken bij het vervaardigen » : het aspect van de kwaliteitswaarborg dat garandeert dat de geneesmiddelen coherent en volgens de aan het normale gebruik ervan aangepaste kwaliteitsnormen worden vervaardigd en gecontroleerd.

II. Personeel

1. In iedere lokatie dient de fabrikant over een voldoende aantal bevoegde en toereikend opgeleide personeelsleden te beschikken om aan de doelstelling van het waarborgen van de geneesmiddelenkwaliteit te kunnen voldoen.

2. De plichten van het kaderpersoneel, met inbegrip van de industrie-apotheker(s) verantwoordelijk voor het ten uitvoer leggen van de goede praktijken bij het vervaardigen, dienen in een taakomschrijving nauwkeurig te worden omschreven. De hiërarchische verhoudingen van dit personeel dienen in een organisatieschema te worden vastgelegd. De organisatieschema's en taakomschrijvingen dienen overeenkomstig de interne procedures van de fabrikant te zijn goedgekeurd.

3. Het in lid 2 bedoelde personeel dient over voldoende Bevoegdheden te beschikken om naar behoren zijn verantwoordelijkheid te kunnen nemen.

4. Het personeel dient een basisopleiding te ontvangen en voortdurend te worden bijgeschoold in de theoretische en de praktische aspecten van de begrippen kwaliteitswaarborg en goede praktijken bij het vervaardigen.

5. Er dienen op de uit te voeren werkzaamheden afgestemde bedrijfshygiënische programma's te worden opgesteld en in acht te worden genomen. Deze programma's omvatten procedures met betrekking tot de gezondheid, de hygiëne en de kleding van het personeel.

III. Lokalen en apparatuur

1. Lokalen en apparatuur dienen zodanig te worden geplaatst, ontworpen, gebouwd, ingericht en onderhouden dat de beoogde werkzaamheden op passende wijze kunnen worden uitgevoerd.

2. Bouwplan en ontwerp ervan en de wijze waarop zij worden gebruikt, dienen op het zoveel mogelijk verlagen van het risico van fouten en het mogelijk maken van doeltreffende schoonmaak- en onderhoudswerkzaamheden te zijn gericht, ten einde besmetting, met inbegrip van kruisbesmetting en, in het algemeen, alle nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het produkt te voorkomen.

3. Lokalen en apparatuur die zijn bestemd voor verrichtingen die voor de kwaliteit van de produkten van wezenlijk belang zijn, dienen aan een geschikte kwalificatie te worden onderworpen.

IV. Documentatie

1. Elke fabrikant dient te beschikken over een documentatiesysteem met specificaties, voorschriften voor samenstelling, bereidings- en verpakkingsvoorschriften, procedures en protocollen voor de verschillende vervaardigingsverrichtingen die door hem worden uitgevoerd. De documenten dienen duidelijk en foutloos te zijn en dienen tevens te worden bijgewerkt. De fabrikant dient te beschikken over van tevoren uitgewerkte procedures voor de algemene vervaardigingsverrichtingen en -omstandigheden, alsmede over specifieke documenten voor de vervaardiging van elke afzonderlijke partij. Met behulp van deze documenten dient het ontstaansverloop van iedere partij te kunnen worden nagegaan.

Onverminderd de bepalingen van het artikel 17 van dit besluit dienen de andere documenten betreffende een lot gedurende minstens één jaar te worden bewaard na de vervaldatum van het betrokken lot en minstens vijf jaar na de verklaring van de conformiteit ervan.

2. Wanneer in plaats van schriftelijke stukken elektronische, fotografische of andere gegevensverwerkingsystemen worden gebruikt, dient de fabrikant het systeem te hebben gevalideerd door aan te tonen dat de gegevens gedurende de in lid 1 bedoelde periode naar behoren kunnen worden opgeslagen. De in deze systemen opgeslagen gegevens dienen gemakkelijk in leesbare vorm ter beschikking te kunnen worden gesteld. De langs de weg van elektronische gegevensverwerking opgeslagen gegevens dienen tegen verlies van of tegen schade aan de gegevens te worden beschermd door bij voorbeeld duplicering of kopiëring op een andere gegevensdrager.

V. Productie

De onderscheiden productiefasen dienen te worden uitgevoerd aan de hand van tevoren opgestelde instructies en procedures onder naleving van de goede praktijken bij het vervaardigen. Er dient te worden beschikt over voldoende en adequate middelen om tijdens de vervaardiging de controles te kunnen uitvoeren.

Er dienen passende technische en organisatorische maatregelen te worden genomen om kruisbesmetting en verwisselingen te voorkomen.

Elke nieuwe vervaardiging of ingrijpende wijziging in een vervaardigingsprocédé dient te worden gevalideerd. De kritische fasen van de vervaardigingsprocédés dienen regelmatig opnieuw te worden gevalideerd.

VI. Kwaliteitsbewaking

1. Elke fabrikant dient over een afdeling kwaliteitsbewaking te beschikken. Deze afdeling dient onder het gezag te worden gesteld van een persoon die de nodige kwalificaties bezit en onafhankelijk is van de andere afdelingen.

2. De afdeling kwaliteitsbewaking dient over één of meer laboratoria voor de kwaliteitscontrole te beschikken, die van voldoende personeel zijn voorzien en toereikend zijn uitgerust om de noodzakelijke controles op en de noodzakelijke onderzoeken van de grondstoffen en de verpakkingsmaterialen, en de controles op de tussen- en eindprodukten te kunnen uitvoeren. De inschakeling van de door de Minister erkende laboratoria is toegestaan overeenkomstig punt VII van deze bijlage mits zijn toestemming.

3. Alvorens de eindprodukten voor verkoop of distributie worden afgeleverd, dient de afdeling kwaliteitsbewaking naast analyseresultaten ook met andere belangrijke gegevens rekening te houden, zoals de productievoorwaarden, de resultaten van tijdens de fabricage uitgevoerde controles, het onderzoek van de fabricagedocumenten en de conformiteit van de produkten aan de specificaties (met inbegrip van de eindverpakking).

4. Monsters van iedere partij eindprodukten dienen tot ten minste één jaar na de vervaldatum van het eindprodukt te worden bewaard. De monsters van de gebruikte grondstoffen (met uitzondering van oplosmiddelen, gassen en water) dienen ten minste te worden bewaard gedurende twee jaar nadat het eindprodukt werd vrijgegeven, tenzij de in de desbetreffende specificatie aangegeven houdbaarheid van het eindprodukt korter is.

Voor bepaalde geneesmiddelen die afzonderlijk of in kleine hoeveelheden worden gefabriceerd of waarvan de opslag speciale problemen oplevert, kunnen andere bemonsterings- en opslagvoorwaarden met de Algemene Farmaceutische Inspectie worden overeengekomen.

VII. Uitbesteding

1. Voor iedere vervaardigingsverrichting of met de vervaardiging verband houdende verrichting die wordt uitbested, dient tussen de opdrachtgever en de opdrachtnemer een schriftelijke overeenkomst te worden opgesteld.

2. In de overeenkomst dienen de verantwoordelijkheden van elke partij duidelijk te worden aangegeven, en dient met name de naleving van de beginselen en richtsnoeren inzake de goede praktijken bij het vervaardigen door de opdrachtnemer en de wijze waarop de industrie-apotheker die voor het vrijgeven van elke partij verantwoordelijk is, zijn taak zal uitoefenen, te worden geregeld.

3. Een opdrachtnemer mag zonder schriftelijke toestemming van de opdrachtgever geen werk of gedeelte van het werk dat hem krachtens de overeenkomst is toevertrouwd, ter uitvoering aan derden uitbesteden.

4. De opdrachtnemer dient te handelen in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren van de ter zake dienende goede praktijken bij het vervaardigen. Hij is onderworpen aan de bepalingen van dit besluit.

VIII. Klachten en terugroepen van geneesmiddelen

De fabrikant dient een systeem op te zetten voor het ontvangen en de behandeling van klachten alsmede een doelmatig systeem om geneesmiddelen die reeds in de handel zijn gebracht op ieder ogenblik snel te kunnen terugroepen. Alle klachten over een gebrek dienen door de fabrikant te worden geprotocolleerd en onderzocht. De fabrikant dient de Minister op de hoogte te stellen van elk gebrek dat het terugroepen of een buitengewone beperking van de geneesmiddelen tot gevolg zou kunnen hebben. In de mate van het mogelijke duidt hij de landen van bestemming aan. Iedere terugname en de motivering ervan dient onmiddellijk te worden medegedeeld aan de Minister en, naargelang het geval, aan het Comité voor farmaceutische specialiteiten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

IX. Zelfinspectie

Zelfinspectie is een onderdeel van het kwaliteitswaarborgsysteem en dient regelmatig door de fabrikant te worden uitgevoerd om de toepassing en naleving van de goede praktijken bij het vervaardigen te controleren en om eventueel noodzakelijke aanpassingsmaatregelen te kunnen voorstellen. Van dergelijke zelfinspecties en eventuele daaropvolgende aanpassingsmaatregelen dienen protocollen te worden bijgehouden.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 31 december 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. L. ONKELINX

Annexe 3

CERTIFICAT DE PRODUIT PHARMACEUTIQUE (1)

A. Partie à compléter par le demandeur

Nom du demandeur :

Adresse

Qualité :

Nom et forme pharmaceutique du produit :

Nom et quantité de chaque principe actif (2) :

Fabricant (a) et/ou, le cas échéant, le responsable de la commercialisation du produit (b) :

(a)

(b)

Adresse(s) :

Déclaration pourquoi la mise en vente de ce médicament n'a pas été autorisée en Belgique :

Date

Signature

B. Partie réservée à l'Administration

Il est certifié que :

a) la mise en vente de ce médicament en Belgique a été autorisée.

Numéro du permis et date de délivrance (s'il y a lieu) :

b) la notice scientifique ci-jointe est celle approuvée lors de l'enregistrement.

c) la mise en vente de ce médicament en Belgique n'a pas été autorisée pour les raisons suivantes :
(voir la déclaration du fabricant)

Il est certifié en outre que

a) l'usine dans laquelle ce produit est fabriqué est soumise à intervalles appropriés à des inspections.

b) que le fabricant se conforme, pour les produits destinés soit à la vente ou à la distribution en Belgique, soit à l'exportation, aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments figurant en annexe 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.

Le présent certificat est exclusivement destiné à l'autorité compétente de :

L'inspecteur Général,

Bruxelles, le

(1) Il doit y avoir un certificat par produit. Les renseignements approuvés pour les diverses formes pharmaceutiques d'une même substance active varient fréquemment sur des points fondamentaux. Il y aura inévitablement confusion si l'on joint à un même certificat des renseignements relatifs à différents produits, voire à différentes formes pharmaceutiques.

(2) On utilisera si elle existe la dénomination commune internationale ou dans la négative la dénomination commune nationale.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 31 décembre 1992.

BAUDOUIN

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme L. ONKELINX

Bijlage 3

GETUIGSCHRIFT VOOR EEN FARMACEUTISCH PRODUKT (1)

A. Deel in te vullen door de aanvrager :

Naam van de aanvrager :

Adres :

Hoedanigheid :

Naam en farmaceutische vorm van het produkt :

Naam en hoeveelheid van elk actief bestanddeel (2) :

Fabrikant (a) en/of in voorkomend geval, de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het produkt (b) :

(a)

(b)

Adres(sen) :

Verklaring waarom de verkoop van dit geneesmiddel in België niet toegelaten is :

Datum

Handtekening,

B. Deel voorbehouden aan de administratie

Er wordt verzekerd dat :

a) de verkoop van dit geneesmiddel in België toegelaten is.

Nummer van de toelating en datum van aflevering (in voorkomend geval) :

b) de hierbij gevoegde wetenschappelijke bijsluiter werd goedgekeurd bij de registratie.

c) de verkoop van dit geneesmiddel in België om volgende redenen niet toegelaten is (zie verklaring van de fabrikant) :

Er wordt ook verzekerd dat :

a) het bedrijf waar het produkt gefabriceerd wordt op geschikte termijnen aan inspecties onderworpen is;

b) dat de fabrikant, hetzij voor de produkten bestemd voor de verkoop of verdeling in België, hetzij voor produkten bestemd voor uitvoer, zich schikt naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, opgenomen in bijlage 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Dit getuigschrift is uitsluitend bestemd voor de bevoegde autoriteiten van :

De Inspecteur-Generaal,

Brussel,

(1) Voor elk produkt afzonderlijk moet een certificaat opgesteld worden. De inlichtingen aanvaard voor de diverse farmaceutische vormen van een zelfde actief bestanddeel verschillen vaak op fundamentele punten. Het zou onvermijdelijk tot verwarring leiden indien op een zelfde certificaat inlichtingen zouden voorkomen betreffende verschillende produkten, zelfs betreffende verschillende farmaceutische vormen.

(2) Men zal indien ze bestaat de algemene internationale benaming of zonet, de nationale gemeenschappelijke benaming gebruiken.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 31 december 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. L. ONKELINX