

21 février 1992 du Conseil de Sécurité des Nations-Unies et des décisions du gouvernement belge prises en séance du Conseil des Ministres du 26 août 1992, tombent sous l'application de l'arrêté royal du 7 juillet 1992 rendant applicable aux membres d'un contingent belge participant à des opérations décidées par le Conseil de Sécurité des Nations-Unies le bénéfice des taux de pensions de réparation prévus pour les invalides de guerre.

Art. 2. Pour l'application de l'article 4 de l'arrêté royal précité la date du début des opérations est fixée au 1^{er} octobre 1992.

Bruxelles, le 22 décembre 1992.

Le Ministre des Pensions,
F. WILLOCKX

Le Ministre de la Défense nationale,
L. DELCROIX

F. 93 — 173

22 DECEMBRE 1992. — Arrêté ministériel fixant la date de début de l'opération Unosom en Somalie et de l'opération préalable destinée à créer un environnement de sécurité nécessaire à l'accomplissement de l'opération de paix des Nations-Unies

Le Ministre des Pensions,
Le Ministre de la Défense nationale,

Vu la loi du 30 mai 1951 autorisant le Roi à étendre certaines dispositions applicables en temps de guerre ou de mobilisation, aux membres des forces belges affectés à l'exécution de mesures décidées par le Conseil de Sécurité des Nations-Unies;

Vu l'arrêté royal du 7 juillet 1992 rendant applicable aux membres d'un contingent belge participant à des opérations décidées par le Conseil de Sécurité des Nations-Unies le bénéfice des taux de pensions de réparation prévus pour les invalides de guerre, notamment l'article 4;

Vu l'arrêté royal du 19 août 1992 rendant applicable aux gendarmes accompagnant un contingent belge participant à des opérations décidées par le Conseil de Sécurité des Nations-Unies le bénéfice des taux de pensions de réparation prévus pour les invalides de guerre.

Vu l'avis de la Commission consultative du personnel militaire des forces terrestres, aérienne et navale et du service médical;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 4 juillet 1989;

Vu l'urgence motivée par les récents événements en Somalie,

Arrêtent :

Artikel 1^{er}. Les militaires du contingent belge participant à l'opération UNOSOM sur le territoire de Somalie et à l'opération préalable destinée à créer un environnement de sécurité nécessaire à l'accomplissement de l'opération de paix des Nations-Unies suite respectivement à la résolution n° 775 du 28 août 1992 et à la résolution n° 794 du 3 décembre 1992 du Conseil de Sécurité des Nations-Unies et aux décisions du gouvernement belge prises en séance du Conseil des Ministres du 11 septembre 1992 et du 4 décembre 1992, ainsi que les gendarmes qui accompagnent ce contingent, tombent respectivement sous l'application de l'arrêté royal du 7 juillet 1992 rendant applicable aux membres d'un contingent belge participant à des opérations décidées par le Conseil de Sécurité des Nations-Unies le bénéfice des taux de pensions de réparation prévus pour les invalides de guerre ou de l'arrêté royal du 19 août 1992 rendant applicable aux gendarmes accompagnant un contingent belge participant à des opérations décidées par le Conseil de Sécurité des Nations-Unies le bénéfice des taux de pensions de réparation prévus pour les invalides de guerre.

van 25 september 1991 en 743 van 21 februari 1992 van de Veiligheidsraad der Verenigde Naties en de beslissingen van de Belgische regering genomen tijdens de zitting van de Ministerraad van 26 augustus 1992, vallen onder de toepassing van het koninklijk besluit van 7 juli 1992 waarbij het voordeel van de bedragen van de vergoedingspensioenen voorzien voor de oorlogsinvaliden toepasselijk wordt gesteld op de leden van een Belgisch contingent dat deelneemt aan operaties die beslist werden door de Veiligheidsraad der Verenigde Naties.

Art. 2. Voor de toepassing van artikel 4 van het vermelde koninklijk besluit wordt de aanvangsdatum van de operaties vastgelegd op 1 oktober 1992.

Brussel, de 22 december 1992.

De Minister van Pensioenen,
F. WILLOCKX

De Minister van Landsverdediging,
L. DELCROIX

N. 93 — 173

22 DECEMBER 1992. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de aanvangsdatum van de operatie Unosom in Somalië en van de voorafgaande operatie bestemd tot het scheppen van een klimaat van veiligheid nodig voor het vervullen van de vredesoperatie van de Verenigde Naties

De Minister van Pensioenen,
De Minister van Landsverdediging,

Gelet op de wet van 30 mei 1951 waarbij de Koning ertoe gemachtigd wordt sommige in oorlogs- of mobilisatietijd toepasselijke beschikkingen eveneens van toepassing te verklaren op de leden van de Belgische strijdkrachten, belast met de uitvoering van door de Veiligheidsraad der Verenigde Naties getroffen maatregelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 juli 1992 waarbij het voordeel van de bedragen van de vergoedingspensioenen voorzien voor de oorlogsinvaliden toepasselijk wordt gesteld op de leden van een Belgisch contingent dat deelneemt aan operaties die beslist werden door de Veiligheidsraad der Verenigde Naties, inzonderheid het artikel 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 augustus 1992 waarbij het voordeel van de bedragen van de vergoedingspensioenen voorzien voor de oorlogsinvaliden toepasselijk wordt gesteld op de rijkswachters die een Belgisch contingent vergezellen dat deelneemt aan operaties die beslist werden door de Veiligheidsraad der Verenigde Naties.

Gelet op het advies van de Commissie van advies voor het militair personeel van de land-, de lucht- en de zeemacht en van de medische dienst;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, laatst gewijzigd door de wet van 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door de recente gebeurtenissen in Somalië,

Besluiten :

Artikel 1. De militairen van het Belgisch contingent dat deelneemt aan de operatie UNOSOM op het grondgebied van Somalië en aan de voorafgaande operatie bestemd tot het scheppen van een klimaat van veiligheid nodig voor het vervullen van de vredesoperatie van de Verenigde Naties als gevolg van respectievelijk de resolutie nr. 775 van 28 augustus 1992 en de resolutie nr. 794 van 3 december 1992 van de Veiligheidsraad der Verenigde Naties en de beslissingen van de Belgische regering genomen tijdens de zitting van de Ministerraad van 11 september 1992 en van 4 december 1992, alsmede de rijkswachters die dit contingent vergezellen, vallen respectievelijk onder de toepassing van het koninklijk besluit van 7 juli 1992 waarbij het voordeel van de bedragen van de vergoedingspensioenen voorzien voor de oorlogsinvaliden toepasselijk wordt gesteld op de leden van een Belgisch contingent dat deelneemt aan operaties die beslist werden door de Veiligheidsraad der Verenigde Naties of van het koninklijk besluit van 19 augustus 1992 waarbij het voordeel van de bedragen van de vergoedingspensioenen voorzien voor de oorlogsinvaliden toepasselijk wordt gesteld op de rijkswachters die een Belgisch contingent vergezellen dat deelneemt aan operaties die beslist werden door de Veiligheidsraad der Verenigde Naties.

Art. 2. Pour l'application de l'article 4 des arrêtés royaux précités, la date du début des opérations est fixée au 15 septembre 1992.

Bruxelles, le 22 décembre 1992.

Le Ministre des Pensions,
F. WILLOCKX

Le Ministre de la Défense nationale,
L. DELCROIX

Art. 2. Voor de toepassing van de artikel 4 van de vermelde koninklijke besluiten wordt de aanvangsdatum van de operaties vastgelegd op 15 september 1992.

Brussel, de 22 december 1992.

De Minister van Pensioenen,
F. WILLOCKX

De Minister van Landsverdediging,
L. DELCROIX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 93 — 174

11 JANVIER 1993. — Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée

BAUDOIN, Roi des Belges.

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 12;

Vu l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée;

Vu la directive 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain;

Vu l'urgence résultant de l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1993 de la directive 92/28/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}. Les médicaments sous forme d'échantillons ne peuvent être remis qu'aux personnes visées à l'article 2 et 5 par le responsable de leur mise sur la marché.

Aucun échantillon de médicaments contenant des stupéfiants cités à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiants ou des psychotropes de l'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes ne peut être distribué.

Art. 2. Les échantillons ne peuvent être remis, à titre exceptionnel, qu'aux seules personnes autorisées à prescrire des médicaments. Ils sollicitent la remise de la fourniture d'échantillons au moyen d'une demande écrite; cette demande doit être datée et signée par le demandeur.

Les demandeurs sont tenus :

1. de mentionner sur la demande :

— leur nom, prénom, adresse, leur numéro d'inscription au tableau de l'Ordre;

— le nom de chaque médicament qu'ils désirent recevoir.

2. de conserver pendant cinq ans la liste complète des échantillons demandés au cours d'une année.

Art. 3. Le nombre total d'échantillons sollicités auprès de l'ensemble des responsables de leur mise sur le marché par une même personne autorisée à prescrire des médicaments ne peut dépasser 600 échantillons par année civile.

La fourniture d'échantillons aux patients par le prescripteur est strictement limitée à celle qui est nécessaire pour faire face à des situations d'urgence, de nécessité médicale ou de détresse sociale.

Art. 4. Les médicaments sous forme d'échantillons ne peuvent être remis que dans le plus petit conditionnement commercialisé.

Art. 5. En vertu de l'article 3, 9^o de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée, les médicaments sous forme d'échantillons doivent être remis en milieu hospitalier conformément à l'article 7 du même arrêté royal.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 93 — 174

11 JANUARI 1993. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 12;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend;

Gelet op de richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid die het gevolg is van het in werking treden van de richtlijn 92/28/EEG;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De geneesmiddelen in de vorm van monsters mogen slechts worden verstrekt aan de personen bedoeld in artikel 2 en 5 door de verantwoordelijke van het op de markt brengen ervan.

Geen enkel monster van geneesmiddelen die verdoevende middelen bevatten vermeld in het artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdoevende middelen of die psychotrope stoffen bevatten in het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen, mag worden verdeeld.

Art. 2. De monsters mogen alleen, bij uitzondering, worden verstrekt aan de personen die gemachtigd zijn deze geneesmiddelen voor te schrijven. Ze verzoeken vooraf om de overhandiging van de monsters door middel van een schriftelijke aanvraag; deze aanvraag dient te worden gedagtekend en ondertekend door de aanvrager.

De aanvragers zijn ertoe gehouden :

1. duidelijk te vermelden :

— hun naam, voornaam, adres en hun inschrijvingsnummer op de lijst van de Orde;

— de naam van elk geneesmiddel dat zij wensen te ontvangen.

2. gedurende vijf jaar de volledige lijst bewaren van de monsters die per jaar aangevraagd werden.

Art. 3. Het totaal aantal monsters waarom door dezelfde persoon, gemachtigd geneesmiddelen voor te schrijven, kan verzocht worden bij het geheel van de verantwoordelijken voor het op de markt brengen ervan, mag per burgerlijk jaar 600 monsters niet overschrijden.

Het ter beschikking stellen van monsters aan de patiënten door de voorschrijver is strikt beperkt tot wat noodzakelijk is om te verhelpen aan dringende omstandigheden, medische noodwendigheid of sociale nood.

Art. 4. De geneesmiddelen in de vorm van monsters mogen slechts worden verstrekt in de kleinste verpakking die in de handel is.

Art. 5. Op grond van artikel 3, 9^o van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend, moeten in het ziekenhuis geneesmiddelen onder vorm van monsters overhandigd worden in overeenstemming met artikel 7 van hetzelfde koninklijk besluit.