

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 95 — 903

30 MARS 1995. — Arrêté royal fixant le montant des rétributions pour l'exécution des tâches administratives relatives au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 13bis, § 2, inséré par la loi du 29 décembre 1990;

Vu l'arrêté royal du 20 octobre 1994 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 16 décembre 1994;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

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}. § 1^{er}. Pour toute demande d'autorisation visée à l'article 7 de l'arrêté royal du 20 octobre 1944 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine, il est dû une rétribution de 50 000 francs.

Pour toute demande d'extension de l'autorisation à des matières premières autres que celles figurant sur la liste sur la base de laquelle l'autorisation a été accordée, il est dû une rétribution de 2 000 francs.

Toute demande d'extension de l'autorisation à des activités d'une nature autre que celle de l'activité pour laquelle l'autorisation a été accordée, requiert le paiement de la rétribution visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

§ 2. Pour la demande d'approbation de la monographie visée à l'article 3, § 2 de l'arrêté royal précité, il est dû une rétribution de 20 000 francs.

§ 3. La demande d'examen des informations relatives aux matières premières décrites dans l'un des ouvrages officiels de référence cités par l'article 3 de l'arrêté royal précité, requiert le paiement d'une rétribution de 1 500 francs par matière première.

§ 4. La vérification annuelle de la référence aux ouvrages officiels visés au § 3 donné lieu au paiement d'une rétribution de 500 francs par matière première, payable dans le courant du mois au cours duquel l'autorisation a été délivrée pour la matière première.

§ 5. Pour la demande d'exception prévue à l'article 4 de l'arrêté royal précité, il est dû une rétribution de 5 000 francs.

Art. 2. Les rétributions dues en vertu du présent arrêté sont versées au compte n° 000-2005949-86 de l'inspection générale de la Pharmacie, Rétributions, Cité Administrative de l'Etat, Quartier Vésale, 1010 Bruxelles.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. 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 30 mars 1995.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intégration Sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 95 — 903

30 MAART 1995. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen voor het uitvoeren van de administratieve taken betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allert dié nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op 13bis, § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 oktober 1994 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 16 december 1994;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. Voor elke aanvraag tot vergunning bedoeld in artikel 7 van het koninklijk besluit van 20 oktober 1994 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden, is een bijdrage van 50 000 frank verschuldigd.

Voor elke aanvraag tot uitbreiding van de vergunning tot andere grondstoffen dan die welke voorkomen op de lijst op grond waarvan de vergunning is verleend, is een bijdrage van 2 000 frank verschuldigd.

Voor elke aanvraag tot uitbreiding van de vergunning tot activiteiten van een andere aard dan die waarvoor de vergunning is verleend, is de bijdrage verschuldigd bedoeld in § 1, eerste lid.

§ 2. Voor de aanvraag tot goedkeuring van de monographie bedoeld in artikel 3, § 2 van het voornoemde koninklijk besluit is een bijdrage van 20 000 frank verschuldigd.

§ 3. Voor de aanvraag van het onderzoek van de gegevens betreffende de grondstoffen beschreven in één van de officiële referentienaslagwerken vermeld in artikel 3 van het voornoemd koninklijk besluit, is een bijdrage van 1 500 frank per grondstof verschuldigd.

§ 4. De jaarlijkse verificatie van de referentie naar de officiële naslagwerken beoogd in § 3 geeft aanleiding tot betaling van een bijdrage van 500 frank per grondstof, betaalbaar in de loop van de maand gedurende dewelke de vergunning voor de grondstof werd afgeleverd.

§ 5. Voor de aanvraag tot vrijstelling bepaald in artikel 4 van het voornoemd koninklijk besluit, is een bijdrage van 5 000 frank verschuldigd.

Art. 2. De bijdragen die verschuldigd zijn krachtens dit besluit worden gestort op rekeningnr. 000-2005949-86 van de Algemene Farmaceutische Inspectie, Bijdragen, Rijksadministratief Centrum, Vesaliusgebouw, 1010 Brussel.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 4. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 maart 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. SANTKIN