

Bijlage bij het ministerieel besluit van 10 september 1997 houdende uitvoering van het koninklijk besluit van 8 september 1997 betreffende maatregelen inzake de verhandeling van landbouwdieren, ten aanzien van bepaalde stoffen of residu's daarvan met farmacologische werking

Ik ondergetekende,
(naam - voornaam - adres)

verklaar dat het dier of het aantal dieren
(identificatie)

uit het beslag
(nummer van het beslag - adres)

behandeld geweest is op datum van

met
(stoffen)

en dat de wachttijd van dagen eindigt op ... / ... /

Opgemaakt in twee exemplaren te op ... / ... /

Handtekening van de overnemer voor ontvangst

Handtekening van de overlater

Dit attest is toe te voegen :

- bij het begeleidingsluik van het identificatiedocument;
- bij het vervoersdocument.

Gezien om gevoegd te worden aan het ministerieel besluit van 10 september 1997.

De Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,
K. PINXTEN

**MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 97 — 2239

[S - C - 97/22561]

14 JUILLET 1997

**Arrêté ministériel approuvant les nouveaux tarifs d'analyse
et de contrôle des médicaments**

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1, 1^{er} bis, § 1^{er}, 2^o et § 2, 6, modifié par la loi du 21 juin 1983, 13 et 15, inséré 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, notamment l'article 15, 2^o, modifié par les arrêtés royaux du 5 novembre 1985 et 7 août 1995 et 39, modifié par l'arrêté royal du 10 février 1961;

Vu l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments, notamment l'article 2, 7^o;

Vu l'arrêté ministériel du 26 juillet 1976 relatif aux conditions et modalités d'agrément des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments, notamment l'article 1^{er}, § 1^{er}, modifié par l'arrêté ministériel du 1^{er} mars 1988,

Arrête :

Article 1^{er}. Les tarifs joints en annexe au présent arrêté sont applicables à l'analyse et au contrôle des médicaments et des matières premières.

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 97 — 2239

[S - C - 97/22561]

14 JULI 1997

**Ministerieel besluit tot goedkeuring van de nieuwe tarieven
voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen**

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1, 1 bis, § 1, 2^o en § 2, 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, 13 en 15, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 15, 2^o, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 november 1985 en 7 augustus 1995 en artikel 39, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 februari 1961;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen, inzonderheid artikel 2, 7^o;

Gelet op het ministerieel besluit van 26 juli 1976 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen, inzonderheid artikel 1, § 1, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 1 maart 1988,

Besluit :

Artikel 1. Voor de ontleding van en de controle op de geneesmiddelen en van grondstoffen dienen de tarieven in aanmerking genomen te worden zoals vermeld in de bijlage bij dit besluit.

Art. 2. Les articles 6, 13 et 15 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent également aux matières premières.

Art. 3. L'arrêté ministériel du 22 janvier 1990 approuvant les nouveaux tarifs d'analyse et de contrôle des médicaments est abrogé.

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

Bruxelles, le 14 juillet 1997.

M. COLLA

Annexe

Tarif pour les analyses et contrôles de médicaments et des matières premières approuvé par le Ministre de la Santé publique et des Pensions.

Art. 2. De artikelen 6, 13 en 15 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn eveneens van toepassing op de grondstoffen.

Art. 3. Het ministerieel besluit van 22 januari 1990 tot goedkeuring van de nieuwe tarieven voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen wordt opgeheven.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de dag van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 14 juli 1997.

M. COLLA

Bijlage

Tarief van de analyse en controle van geneesmiddelen en grondstoffen, goedgekeurd door de Minister van Volksgezondheid en Pensioenen.

1.	Prélèvement d'échantillons :		1.	Staalname :	
1.1.	Par lot :	270 BEF	1.1.	Per partij :	270 BEF
1.2.	Par déplacement :		1.2.	Per verplaatsing :	
	- une somme forfaitaire de	790 BEF		- een forfaitaire som van	790 BEF
	- majoré par km parcouru de	18 BEF		- vermeerderd per afgelegde km met	18 BEF
2.	Analyses :		2.	Analyses :	
2.2.	Méthodes physiques et physico-chimiques :		2.2.	Fysische en fysisch-chemische methoden :	
2.2.1.	Limpidité et degré d'opalescence des liquides :	950 BEF	2.2.1.	Helderheid en graad van opalescentie van vloeistoffen :	950 BEF
2.2.2.	Degré de coloration des liquides :	950 BEF	2.2.2.	Kleurgraad van vloeistoffen :	950 BEF
2.2.3.	Détermination potentiométrique du pH :	950 BEF	2.2.3.	Potentiometrische bepalingen van de pH :	950 BEF
2.2.5.	Densité relative :	950 BEF	2.2.5.	Relative dichtheid :	950 BEF
2.2.6.	Indice de réfraction :	950 BEF	2.2.6.	Brekingsindex :	950 BEF
2.2.7.	Pouvoir rotatoire :	950 BEF	2.2.7.	Draaiingsvermogen :	950 BEF
2.2.8.	Viscosité :	1 900 BEF	2.2.8.	Viscositeit :	1 900 BEF
2.2.11.	Intervalle de distillation :	1 900 BEF	2.2.11.	Kooktraject :	1 900 BEF
2.2.12.	Point d'ébullition :	950 BEF	2.2.12.	Kookpunt :	950 BEF
2.2.13.	Détermination de l'eau par entraînement :	2 850 BEF	2.2.13.	Bepaling van water door azeotropische destillatie :	2 850 BEF
2.2.14.	Point de fusion :	1 900 BEF	2.2.14.	Smeltpunt :	1 900 BEF
2.2.17.	Point de goutte :	1 900 BEF	2.2.17.	Druppelpunt :	1 900 BEF
2.2.18.	Point de solidification :	1 900 BEF	2.2.18.	Stolpunt :	1 900 BEF
2.2.19.	Titration ampérométrique :	7 530 BEF	2.2.19.	Ampérometrische titraties :	7 530 BEF
2.2.20.	Titration potentiométrique :	7 530 BEF	2.2.20.	Potentiometrische titraties :	7 530 BEF
2.2.21.	Fluorimétrie :	7 530 BEF	2.2.21.	Fluorimetrie :	7 530 BEF
2.2.22.	Spectrométrie d'émission atomique :	7 530 BEF	2.2.22.	Vlamfotometrie :	7 530 BEF
2.2.23.	Spectrométrie d'absorption atomique :	7 530 BEF	2.2.23.	Atoomabsorptiespectrofotometrie :	7 530 BEF
2.2.24.	Spectrophotométrie d'absorption dans l'IR :	2 850 BEF	2.2.24.	Infraroodspectrofotometrie :	2 850 BEF
2.2.25.	Spectrophotométrie d'absorption dans l'UV et le visible :	2 850 BEF	2.2.25.	Absorptiespectrofotometrie in het ultraviolet en zichtbaar gebied :	2 850 BEF
2.2.27.	Chromatographie sur couche mince :		2.2.27.	Dunnelaagchromatografie :	
	- identification :	950 BEF		- identité :	950 BEF
	- essai :	1 900 BEF		- zuiverheid :	1 900 BEF
2.2.28.	Chromatographie en phase gazeuse :	7 530 BEF	2.2.28.	Gaschromatografie :	7 530 BEF
2.2.29.	Chromatographie liquide :	7 530 BEF	2.2.29.	Vloeistofchromatografie :	7 530 BEF
2.2.30.	Chromatographie d'exclusion :	7 530 BEF	2.2.30.	Exclusiechromatografie :	7 530 BEF
2.2.31.	Electrophorèse :	2 850 BEF	2.2.31.	Electroforese :	2 850 BEF
2.2.32.	Perte à la dessiccation :	950 BEF	2.2.32.	Massaverlies na drogen :	950 BEF
2.2.34.	Thermogravimétrie :	4 750 BEF	2.2.34.	Thermogravimetrie :	4 750 BEF
2.2.35.	Osmolalité :	950 BEF	2.2.35.	Osmolaliteit :	950 BEF

2.3.	Identification :		2.3.	Bepaling van de identiteit :	
2.3.1.	Identification des ions et des groupes fonctionnels :	950 BEF	2.3.1.	Bepaling van de identiteit van ionen en functionele groepen :	950 BEF
2.4.	Essais limites des impuretés inorganiques :		2.4.	Grensreacties op anorganische onzuiverheden :	
2.4.1.	Ammonium :	950 BEF	2.4.1.	Ammonium :	950 BEF
2.4.2.	Arsenic :	950 BEF	2.4.2.	Arsenicum :	950 BEF
2.4.3.	Calcium :	950 BEF	2.4.3.	Calcium :	950 BEF
2.4.4.	Chlorures :	950 BEF	2.4.4.	Chloriden :	950 BEF
2.4.5.	Fluorures :	950 BEF	2.4.5.	Fluoriden :	950 BEF
2.4.6.	Magnésium :	950 BEF	2.4.6.	Magnesium :	950 BEF
2.4.7.	Magnésium et métaux alcalino-terreux :	950 BEF	2.4.7.	Magnesium en aardalkalimetalen :	950 BEF
2.4.8.	Métaux lourds :		2.4.8.	Zware metalen :	
	- procédés A, B	950 BEF		- Methoden A, B	950 BEF
	- procédés C, D, E	2 850 BEF		- Methoden C, D, E	2 850 BEF
2.4.9.	Fer :	950 BEF	2.4.9.	IJzer :	950 BEF
2.4.11.	Phosphates :	950 BEF	2.4.11.	Fosfaten :	950 BEF
2.4.12.	Potassium :	950 BEF	2.4.12.	Kalium :	950 BEF
2.4.13.	Sulfates :	950 BEF	2.4.13.	Sulfaten :	950 BEF
2.4.14.	Cendres sulfuriques :	2 850 BEF	2.4.14.	Sulfaatas :	2 850 BEF
2.4.16.	Cendres totales :	2 850 BEF	2.4.16.	Totale as :	2 850 BEF
2.4.19.	Impuretés à réaction alcaline dans les huiles grasses :	950 BEF	2.4.19.	Alcalische onzuiverheden in vette oliën :	950 BEF
2.5.	Méthodes de dosage :		2.5.	Gehalteebeoordelingen :	
2.5.1.	Indice d'acide :	7 530 BEF	2.5.1.	Zuurgetal :	7 530 BEF
2.5.3.	Indice d'hydroxyle :	7 530 BEF	2.5.3.	Hydroxylgetal :	7 530 BEF
2.5.4.	Indice d'iode :	7 530 BEF	2.5.4.	Joodadditiegetal :	7 530 BEF
2.5.5.	Indice de peroxydes :	7 530 BEF	2.5.5.	Peroxidegetal :	7 530 BEF
2.5.6.	Indice de saponification :	7 530 BEF	2.5.6.	Verzepingsgetal :	7 530 BEF
2.5.7.	Insaponifiable :	7 530 BEF	2.5.7.	Onverzeepbare bestanddelen :	7 530 BEF
2.5.8.	Dosage de l'azote aminé primaire aromatique :	7 530 BEF	2.5.8.	Bepaling van primaire aromatische aminen :	7 530 BEF
2.5.9.	Dosage de l'azote après minéralisation par l'acide sulfurique :	7 530 BEF	2.5.9.	Bepaling van stikstof na mineralisatie met zwavelzuur :	7 530 BEF
2.5.11.	Titrages complexométriques :	7 530 BEF	2.5.11.	Complexometrische titraties :	7 530 BEF
2.5.12.	Dosage de l'eau :	7 530 BEF	2.5.12.	Waterbepaling :	7 530 BEF
2.6.	Méthodes biologiques :		2.6.	Biologische methoden van onderzoek :	
2.6.1.	Stérilité :		2.6.1.	Steriliteit :	
	- incubation directe :	3 920 BEF		- directe incubatie :	3 920 BEF
	- filtration :	5 220 BEF		- filtratie :	5 220 BEF
2.6.8.	Pyrogènes :	4 750 BEF	2.6.8.	Pyrogenen :	4 750 BEF
2.6.12.	Contrôle de la contamination microbienne dans des produits non obligatoirement stériles :		2.6.12.	Controle van de microbiële besmetting van producten die niet moeten voldoen aan het onderzoek op steriliteit :	
	- dénombrement des germes aérobies viables totaux :	3 160 BEF		- Telling van het totaal aantal leefbare aërobe kiemen :	3 160 BEF
2.6.13.	Recherche de microorganismes spécifiés :	3 160 BEF	2.6.13.	Opsporen van specifieke micro-organismen :	3 160 BEF
2.6.14.	Endotoxines bactériennes :	4 750 BEF	2.6.14.	Bacteriële endotoxinen :	4 750 BEF
2.7.2.	Titrage microbiologique des antibiotiques :	9 490 BEF	2.7.2.	Microbiologische waardebeoordeling van antibiotica :	9 490 BEF
2.8.	Méthodes de pharmacognosie :		2.8.	Farmacognostische methoden :	
2.8.1.	Cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique :	2 850 BEF	2.8.1.	In zoutzuur onoplosbare as :	2 850 BEF
2.8.2.	Éléments étrangers :	1 900 BEF	2.8.2.	Vreemde bestanddelen :	1 900 BEF

2.8.4.	Indice de gonflement :	1 900 BEF	2.8.4.	Zwellingsgetal :	1 900 BEF
2.8.5.	Eau dans les huiles essentielles :	950 BEF	2.8.5.	Water in vluchtige oliën :	950 BEF
2.8.6.	Esters étrangers dans les huiles essentielles :	950 BEF	2.8.6.	Vreemde esters in vluchtige oliën :	950 BEF
2.8.7.	Huiles grasses et huiles essentielles résiniées dans les huiles essentielles :	950 BEF	2.8.7.	Vette oliën en verharste vluchtige oliën in vluchtige oliën :	950 BEF
2.8.9.	Résidu d'évaporation dans les huiles essentielles :	950 BEF	2.8.9.	Verdampingsrest in vluchtige oliën :	950 BEF
2.8.10.	Solubilité dans l'alcool des huiles essentielles :	950 BEF	2.8.10.	Oplosbaarheid van vluchtige oliën in alcohol :	950 BEF
2.8.11.	Dosage du 1,8 cinéole dans les huiles essentielles :	7 530 BEF	2.8.11.	Bepaling van 1,8-cineol in vluchtige oliën :	7 530 BEF
2.8.12.	Détermination des huiles essentielles dans les drogues végétales :	7 530 BEF	2.8.12.	Bepaling van vluchtige oliën in plantaardige grondstoffen :	7 530 BEF
Identification microscopique :		1.900 BEF	Microscopische identificatie :		1.900 BEF
2.9.	Méthodes de pharmacotechnie :		2.9.	Farmaceutische - technische methoden :	
2.9.1.	Désagrégation des comprimés et des capsules :	950 BEF	2.9.1.	Uiteenvalbaarheid van tabletten en capsules :	950 BEF
	Désagrégation des comprimés et capsules gastrorésistants :	1 900 BEF		Uiteenvalbaarheid van maagsapresistente tabletten en capsules :	1 900 BEF
2.9.2.	Désagrégation des suppositoires et des ovules :	950 BEF	2.9.2.	Uiteenvalbaarheid van suppositoria en ovules :	950 BEF
2.9.5.	Uniformité de masse des préparations présentées en unités de prise :	950 BEF	2.9.5.	Gelijkmatigheid van massa van preparaten voor enkelvoudige toediening :	950 BEF
2.9.10.	Teneur en éthanol :	7 530 BEF	2.9.10.	Ethanolgehalte :	7 530 BEF
2.9.15.	Volume apparent :	950 BEF	2.9.15.	Schijnbare volume :	950 BEF
2.9.16.	Ecoulement :	950 BEF	2.9.16.	Uitstroming :	950 BEF
Dose et uniformité de dose des gouttes orales :		950 BEF	Gehalte en gelijkmatigheid van gehalte en orale druppels :		950 BEF
Densité relative des mousses :		950 BEF	Relatieve dichtheid van schuimen :		950 BEF
3.	Autres essais :		3.	Andere testen :	
3.1.1.	Vérification de l'emballage et du récipient :	790 BEF	3.1.1.	Nazicht van de verpakking en recipiënt :	790 BEF
3.1.2.	Vérification de la notice :	790 BEF	3.1.2.	Nazicht van de bijsluiter :	790 BEF

Les analyses et travaux, qui ne sont pas repris ci-dessus, peuvent être facturés au prorata des frais réels tenant compte de la main d'œuvre, des matériaux, de l'appareillage et animaux utilisés. Ces frais sont actuellement comptés à 1 980 BEF/heure.

Les analyses effectuées dans le cadre du réseau européen de laboratoires officiels de contrôle sont facturées au tarif mentionné ci-dessus.

L'accord préalable est requis auprès de la personne qui a demandé l'analyse lorsque le coût de l'analyse est supérieur à 37 670 BEF.

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

De analyses en de werkzaamheden die hier niet opgenomen zijn, mogen gefactureerd worden aan de prorata van de reële kosten, waarbij rekening gehouden wordt met de werkuren, materialen, apparatuur en gebruikte dieren. Deze kosten bedragen op dit ogenblik : 1 980 BEF/uur.

De analyses uitgevoerd in het kader van het Europees netwerk van officiële controlelaboratoria worden gefactureerd volgens het hierboven vermelde tarief.

Indien de kostprijs van de analyse meer bedraagt dan 37 670 BEF, moet vooraf het akkoord gevraagd worden aan de persoon die de analyse heeft aangevraagd.

De Minister van Volksgezondheid en Pensioen,

M. COLLA