

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2000 — 371

[C — 2000/22085]

12 JANUARI 2000. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden

ALBERT II, 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 de artikelen 1bis, §§ 1, 2° en 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 2, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, 6, gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983 en 20 oktober 1998, 6ter, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 13, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, inzonderheid op artikel 11;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 14 december 1999;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de hoogdringendheid;

Overwegende dat de overgangperiode gedurende dewelke de reglementaire bepalingen op punt moesten gesteld zijn, eindigt op 31 december 1999;

Overwegende dat tot op heden een onvoldoende aantal grondstoffen vergund is kunnen worden;

Overwegende dat slechts een klein deel van de eigen monografieën van de fabrikanten ter goedkeuring voorgelegd geweest is aan de deskundigen van de Farmacopeecommissie;

Overwegende dat er bijgevolg reden is om de overgangperiode te verlengen;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 11 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden de woorden "Gedurende een periode van 18 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit", vervangen door de woorden "Gedurende een periode van 30 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit,".

Art. 2. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 januari 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

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

F. 2000 — 371

[C — 2000/22085]

12 JANVIER 2000. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens 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 les articles 1bis, §§ 1^{er}, 2° et 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, 2, modifié par la loi du 21 juin 1983, 6, modifié par les lois du 21 juin 1983 et du 20 octobre 1998, 6ter, § 1^{er}, inséré par la loi du 21 juin 1983, 13, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, notamment l'article 11;

Vu l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, donné le 14 décembre 1999;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que la période de transition pendant laquelle la mise en place des dispositions réglementaires devait avoir lieu se termine le 31 décembre 1999;

Considérant qu'un nombre insuffisant de matières premières ont pu, à ce jour, être autorisées;

Considérant que seulement une faible fraction des monographies propres aux fabricants a été soumise à l'approbation des experts de la Commission de Pharmacopée;

Considérant que, par conséquent, il y a lieu de prolonger la période de transition;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 11 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine les mots "Pendant une période de 18 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté," sont remplacés par les mots "Pendant une période de 30 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté,".

Art. 2. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 janvier 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET