

N. 2000 — 2713

[C — 2000/22768]

**22 SEPTEMBER 2000. — Koninklijk besluit tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen**

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de wetten van 11 maart 1958, 1 juli 1976 en 14 juli 1994;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument, inzonderheid op artikel 124, derde lid;

Gelet op het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, inzonderheid op artikel 1bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 mei 1958, op artikel 3, rubriek "lijst IV", gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 februari 1974, 30 juni 1989, 9 januari 1992, 7 juni 1993, 25 november 1994 en 22 december 1997 en de bijlage, lijst III, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 3 maart 1953, 1 oktober 1953, 24 augustus 1972, 18 februari 1974 en 7 april 1981;

Gelet op de richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiting van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op artikel 5;

Gelet op de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, inzonderheid op artikel 1, lid (b);

Gelet op het advies van de Farmacopeecommissie;

Gelet op het akkoord van de Minister van Economie;

Gelet op het akkoord van de Minister van Landbouw en Middenstand;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 1bis van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 mei 1958, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, wordt aangevuld met een § 2, luidend als volgt :

« § 2. De door dit besluit voorziene etiketten dienen niet te worden aangebracht op de industrieel bereide geneesmiddelen die het wettelijk regime voor de aflevering vermelden, bedoeld in artikel 2bis, § 1, 15° of in artikel 2ter, § 1, 14° van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. »

**Art. 2.** In artikel 3, rubriek « lijst IV », gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 februari 1974, 30 juni 1989, 9 januari 1992, 7 juni 1993, 25 november 1994 en 22 december 1997, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het derde lid, punt i), wordt het woord « minoxidil » vervangen door de woorden « meer dan 2 % minoxidil »;

2° tussen het derde lid en het vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidend als volgt :

« De stoffen, als dusdanig of vermengd, die voor dieren bestemd zijn en die voorkomen in de bijlagen I en III van de Verordening (EEG) Nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, moeten eveneens van het speciaal etiket nr. 1 voorzien zijn. »

3° het vierde lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

« De apotheker mag deze producten of mengsels slechts afleveren op vertoon van een door een geneesheer, een doctor in de veeartsenijkunde of een licentiaat in de tandheelkunde eigenhandig geschreven, gedagtekend en ondertekend voorschrift. »

F. 2000 — 2713

[C — 2000/22768]

**22 SEPTEMBRE 2000. — Arrêté royal modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques**

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, notamment l'article 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 11 mars 1958, 1<sup>er</sup> juillet 1976 et 14 juillet 1994;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur, notamment l'article 124, alinéa 3;

Vu l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, notamment l'article 1bis, inséré par l'arrêté royal du 31 mai 1958, l'article 3, rubrique « liste IV », modifié par les arrêtés royaux des 18 février 1974, 30 juin 1989, 9 janvier 1992, 7 juin 1993, 25 novembre 1994 et 22 décembre 1997 et l'annexe, liste III, modifié par les arrêtés royaux des 3 mars 1953, 1<sup>er</sup> octobre 1953, 24 août 1972, 18 février 1974 et 7 avril 1981;

Vu la directive 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain, notamment l'article 5;

Vu la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, notamment l'article 1<sup>er</sup>, alinéa (b);

Vu l'avis de la Commission de la Pharmacopée;

Vu l'accord du Ministre de l'Economie;

Vu l'accord du Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

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<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup>bis de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, inséré par l'arrêté royal du 31 mai 1958, dont le texte actuel formera le § 1<sup>er</sup>, il est ajouté un § 2, rédigé comme suit :

« § 2. Les étiquettes prévues par le présent arrêté ne doivent pas être apposées sur les médicaments produits industriellement portant le statut légal de délivrance visé à l'article 2bis, § 1<sup>er</sup>, 15° ou à l'article 2ter, § 1<sup>er</sup>, 14° de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. »

**Art. 2.** A l'article 3, rubrique « liste IV », modifié par les arrêtés royaux des 18 février 1974, 30 juin 1989, 9 janvier 1992, 7 juin 1993, 25 novembre 1994 et 22 décembre 1997, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 3, point i), les mots « du minoxidil » sont remplacés par les mots « plus de 2 % de minoxidil »;

2° entre l'alinéa 3 et l'alinéa 4, il est inséré un alinéa, rédigé comme suit :

« Les substances, telles quelles ou en mélange, qui sont destinées à des animaux et qui figurent dans les annexes I et III du Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, doivent également porter l'étiquette spéciale n° 1. »

3° l'alinéa 4 est remplacé par la disposition suivante :

« Le pharmacien ne peut délivrer ces produits ou mélanges que sur présentation d'une ordonnance rédigée, datée et signée de la main d'un médecin, d'un médecin vétérinaire ou d'un licencié en science dentaire. »

**Art. 3.** In lijst III van de bijlage bij het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 3 maart 1953, 1 oktober 1953, 24 augustus 1972, 18 februari 1974 en 7 april 1981, wordt de vermelding « *Belladonnae extractum - 20 - 60* » vervangen door de vermelding « *Belladonnae extractum - 30 - 90* ».

**Art. 4.** Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 september 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

**Art. 3.** Dans la liste III de l'annexe de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, modifié par les arrêtés royaux des 3 mars 1953, 1<sup>er</sup> octobre 1953, 24 août 1972, 18 février 1974 et 7 avril 1981, la mention « *Belladonnae extractum - 20 - 60* » est remplacée par la mention « *Belladonnae extractum - 30 - 90* ».

**Art. 4.** Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 septembre 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

N. 2000 — 2714

[C — 2000/22758]

**2 OKTOBER 2000. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juni 1998 tot uitvoering van artikel 86bis van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 86bis, ingevoegd door de wet van 29 december 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juni 1998 tot uitvoering van artikel 86bis van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

Gelet op het advies nr. 1284 van de Nationale Arbeidsraad uitgebracht op 5 oktober 1999;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Overwegende de moeilijkheden bij de toepassing van het koninklijk besluit van 15 juni 1998 tot uitvoering van artikel 86bis van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, waarvan bepaalde bepalingen in strijd zijn met het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende bepaling van de regels en de termijn volgens dewelke de beheerder van het ziekenhuis mededeling doet van de financiële toestand, van de bedrijfsuitkomsten, van het verslag van de bedrijfsrevisor en van alle statistische gegevens die met zijn inrichting verband houden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 26 mei 1998;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juni 1998 tot uitvoering van artikel 86bis van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 wordt punt 2° ingetrokken en wordt punt 3° hernoemd punt 2°.

**Art. 2.** In artikel 3 van bovengemeld koninklijk besluit van 15 juni 1998 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het punt 1° wordt vervangen door de volgende vermelding :

« 1 a) de nominatieve lijst van personeel tewerkgesteld gedurende het ganse jaar of een gedeelte van het jaar, opgemaakt per type en categorie van personeel en bij iedere naam vermeldend :

- de bezette functie;
- de kostenplaats waar de functie wordt uitgeoefend;
- de arbeidstijd uitgedrukt in betaalde voltijdse equivalenten;

b) de gemiddelde jaarlijkse weddeanciënniteit per type en per personeelscategorie;

F. 2000 — 2714

[C — 2000/22758]

**2 OCTOBRE 2000. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 juin 1998 exécutant l'article 86bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 86bis, inséré par la loi du 29 décembre 1990;

Vu l'arrêté royal du 15 juin 1998 exécutant l'article 86bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

Vu l'avis n° 1284 du Conseil National du Travail émis le 5 octobre 1999;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Considérant les difficultés d'application de l'arrêté royal du 15 juin 1998 exécutant l'article 86bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, dont certaines dispositions sont en conflit avec l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les modalités et le délai de communication par le gestionnaire de l'hôpital de la situation financière, des résultats d'exploitation, du rapport du réviseur d'entreprise et de tous renseignements statistiques se rapportant à son établissement, tel que modifié par l'arrêté royal du 26 mai 1998;

Sur la proposition de Notre Ministre de la protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et de Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1er de l'arrêté royal du 15 juin 1998 exécutant l'article 86bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, le point 2° est supprimé et le point 3° est renuméroté 2°.

**Art. 2.** A l'article 3 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° le point 1° est remplacé par la mention suivante :

« 1 a) la liste nominative du personnel occupé pendant toute l'année ou une partie de l'année, établie par type et catégorie de personnel, en mentionnant en regard de chaque nom :

- la fonction occupée;
- le centre de frais où la fonction est exercée;
- le temps de travail exprimé en équivalent temps plein payé;

b) la moyenne d'ancienneté pécuniaire établie par type et catégorie de personnel;