

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 1778

[C — 2001/22422]

10 JUIN 2001. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes

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 2, modifié par la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, et l'article 6, § 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, notamment l'article 3, remplacé par l'arrêté royal du 20 avril 1931 et modifié par l'arrêté royal du 15 septembre 1972, et l'article 32, remplacé par l'arrêté royal du 21 octobre 1999;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 30.824/3 du 27 mars 2001;

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}. L'article 3, 1°, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, remplacé par l'arrêté royal du 20 avril 1931, est abrogé.

Art. 2. Dans l'article 32 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 21 octobre 1999, il est inséré un § 5, rédigé comme suit :

« § 5. Par dérogation aux dispositions du § 1^{er} la composition qualitative et quantitative des constituants thérapeutiques actifs qui entrent dans une préparation magistrale n'est pas inscrite sur l'emballage des médicaments préparés en officine par le pharmacien, lorsque le médecin prescripteur a écrit clairement et de sa main que la composition de la préparation ne doit pas être mentionnée sur l'emballage. »

Art. 3. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 juin 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 1778

[C — 2001/22422]

10 JUNI 2001. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten

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 artikel 2 gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, en 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, inzonderheid op artikel 3, vervangen bij het koninklijk besluit van 20 april 1931 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 september 1972, en artikel 32, vervangen bij het koninklijk besluit van 21 oktober 1999;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 30.824/3 van 27 maart 2001;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 3, 1°, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, vervangen bij het koninklijk besluit van 20 april 1931, wordt opgeheven.

Art. 2. In artikel 32 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 21 oktober 1999, wordt een § 5 ingevoegd, luidend als volgt :

« § 5. In afwijking van wat is bepaald in § 1 wordt op de verpakking van de door de apotheker in de apotheek bereide geneesmiddelen de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de therapeutisch werkzame bestanddelen die in een magistrale bereiding voorkomen, niet vermeld, indien de voorschrijvende geneesheer eigenhandig en duidelijk op het voorschrift heeft geschreven dat de samenstelling van de bereiding niet op de verpakking moet worden vermeld. »

Art. 3. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 juni 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET