

**Art. 12.** Les réclamations relatives au paiement des lots sont à introduire, sous peine de déchéance, dans le délai de deux mois visé à l'article 9. Elles sont à adresser par lettre recommandée à la Loterie Nationale ou à déposer à la Loterie nationale contre récépissé.

Toute réclamation doit être accompagnée du billet concerné au dos duquel le participant inscrit ses nom, prénom et adresse.

#### CHAPITRE VIII. — Dispositions générales

**Art. 13.** La participation est interdite à tout mineur d'âge.

**Art. 14.** La Loterie nationale ne reconnaît qu'un seul propriétaire d'un billet gagnant, à savoir celui qui en est le porteur. L'identité du porteur est toutefois exigée si :

1° il y a doute sur la validité du billet, s'il est maculé, déchiré, incomplet ou recollé. Dans ce cas, le billet est retenu par la Loterie Nationale jusqu'à décision de celle-ci et fait l'objet d'une reconnaissance de dépôt en faveur du porteur du billet;

2° si le mode de paiement des lots fixé par la Loterie Nationale le rend nécessaire.

**Art. 15.** En cas de vol, de perte ou de destruction d'un billet ou d'une reconnaissance de dépôt en faveur du porteur, aucune réclamation ou opposition ne sera acceptée.

Le propriétaire d'un billet affecté d'un défaut technique d'impression ne peut prétendre à aucun lot mais seulement au remboursement de son billet.

Toute fraude commise en vue de percevoir un lot, en particulier tout faux ou usage de faux, fera l'objet d'une plainte au parquet.

La Loterie nationale et les intermédiaires de son réseau de distribution respectent l'anonymat des participants sauf si ceux-ci y renoncent.

#### CHAPITRE IX. — Dispositions finales

**Art. 16.** Le présent arrêté entre en vigueur le 8 octobre 2001.

**Art. 17.** Notre Ministre des Entreprises et Participations publiques est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 octobre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Entreprises et Participations publiques,  
R. DAEMS

**Art. 12.** Klachten over de uitbetaling van de loten moeten op straffe van verval binnen de in artikel 9 bedoelde termijn worden ingediend. Ze moeten per aangetekende brief aan de Nationale Loterij worden gericht of er tegen ontvangstbewijs worden afgegeven.

Elke klacht moet vergezeld gaan van het betrokken biljet. Op de keerzijde ervan moet de deelnemer zijn naam, voornaam en adres vermelden.

#### HOOFDSTUK VIII. — Algemene bepalingen

**Art. 13.** Het is minderjarigen verboden deel te nemen.

**Art. 14.** De Nationale Loterij erkent maar één eigenaar van een winnend biljet, namelijk de toonder ervan. De staving van de identiteit wordt geëist :

1° als er twijfel bestaat over de geldigheid van het biljet, als het besmeurd, gescheurd, onvolledig of herplakt is. In dat geval houdt de Nationale Loterij het biljet in tot ze een beslissing heeft genomen en ontvangt de toonder van het biljet een bewijs van afgifte;

2° als het nodig is voor de door de Nationale Loterij bepaalde betalingswijze.

**Art. 15.** Geen enkel bezwaar of verzet wordt aanvaard bij diefstal, verlies of vernietiging van een biljet of van een aan toonder opgesteld bewijs van afgifte.

De eigenaar van een biljet met een druktechnische fout kan alleen aanspraak maken op de terugbetaling van zijn biljet.

Elke fraude die is gepleegd om een lot te verkrijgen, in het bijzonder elke valsheid in geschrifte of elk gebruik ervan, geeft aanleiding tot een klacht bij het parket.

De Nationale Loterij en de medewerkers van haar verkoopnet respecteren de anonimiteit van de deelnemers behalve wanneer die eraan verzaken.

#### HOOFDSTUK IX. — Slotbepalingen

**Art. 16.** Dit besluit treedt in werking op 8 oktober 2001.

**Art. 17.** Onze Minister van Overheidsbedrijven en Participaties wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 oktober 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Overheidsbedrijven en Participaties,  
R. DAEMS

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

F. 2001 — 2881

[C — 2001/22667]

**5 SEPTEMBRE 2001. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation**

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 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la directive du Conseil 89/381/CEE du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humain, notamment l'article 4;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment le chapitre VI, modifié par les arrêtés royaux des 10 février 1961 et 20 novembre 1962;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 31.368/1/V, donné le 19 juillet 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 :

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

N. 2001 — 2881

[C — 2001/22667]

**5 SEPTEMBER 2001. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen**

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 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op hoofdstuk VI, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 februari 1961 en 20 november 1962;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 31.368/1/V, gegeven op 19 juli 2001;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 23 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation les mots « Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie » sont remplacés par les mots « Institut Scientifique de la Santé publique – Louis Pasteur » et les mots « le Ministre de la Santé publique et de la Famille » sont remplacés par les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ».

**Art. 2.** A l'article 24, alinéas 1<sup>er</sup> et 2 du même arrêté les mots « Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie » sont remplacés par les mots « Institut scientifique de Santé publique – Louis Pasteur ».

**Art. 3.** Un article 24bis est inséré dans le même arrêté, libellé comme suit :

« Art. 24bis § 1<sup>er</sup>. Chaque lot de produit fini des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain préparés industriellement par des établissements publics ou privés, à l'exclusion du sang total, du plasma et des cellules sanguines, est soumis à une analyse effectuée par l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur avant sa mise sur le marché. Cette instance vérifie si le lot concerné est conforme aux spécifications approuvées lors de l'enregistrement accordé en vertu de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette analyse s'effectue conformément aux notes explicatives établissant une procédure administrative concernant la libération officielle du lot à suivre par les autorités compétentes pour l'application de l'article 4.3 de la directive 89/381/CEE, et leurs révisions, qui sont publiées par la Commission dans le volume 3 A de la publication "La réglementation des médicaments dans l'Union européenne".

A cette fin, le fabricant ou le titulaire de l'enregistrement transmet des échantillons du lot concerné à l'Institut scientifique de la Santé publique – Louis Pasteur en quantité suffisante afin de pouvoir effectuer les analyses nécessaires pour ce contrôle. Simultanément il communique le nombre d'unités d'emballage par lot.

Pour chaque lot qu'il libère, l'Institut Scientifique de la Santé Publique - Louis Pasteur délivre un certificat, dénommé "EU official control authority batch release certificate".

Le contrôle prévu à l'alinéa 1<sup>er</sup> est fait dans les 60 jours à compter de la réception des échantillons.

§ 2. Les lots de médicaments dérivés du sang ou du plasma humain qui ont déjà été analysés par l'autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen et qui ont été déclarés conformes après analyse aux spécifications acceptées lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché sont exemptés du contrôle prévu à l'article 1<sup>er</sup>, à condition qu'ils soient accompagnés des certificats d'analyse délivrés par l'autorité compétente de cet Etat. »

**Art. 4.** A l'article 26, A, 1<sup>o</sup> du même arrêté les mots « le Ministre de la Santé publique et de la Famille » sont remplacés par les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ».

**Art. 5.** A l'article 29 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 20 novembre 1962 les mots « le Ministre de la Santé publique et de la Famille » sont remplacés par les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ».

**Art. 6.** 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 5 septembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

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

Mme M. AELVOET

**Artikel 1.** In artikel 23 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen worden de woorden « Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie » vervangen door de woorden « Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid – Louis Pasteur » en worden de woorden « de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin » vervangen door de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ».

**Art. 2.** In artikel 24, eerste en tweede lid van hetzelfde besluit worden de woorden « Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie » vervangen door de woorden « Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur ».

**Art. 3.** Een artikel 24bis wordt ingevoegd in hetzelfde besluit, luidend als volgt:

« Art. 24bis § 1. Elke partij van het eindproduct van de uit menselijk bloed of plasma door openbare of privé - instellingen op industriële wijze bereide geneesmiddelen met uitzondering van volledig bloed, plasma en bloedcellen, wordt, vóór het in de handel brengen ervan, onderworpen aan een analyse uitgevoerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid – Louis Pasteur. Deze instantie gaat na of de betrokken partij conform is met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de registratie op grond van artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. Deze analyse gebeurt met inachtneming van het richtsnoer tot vaststelling van een administratieve procedure inzake officiële vrijgifte van de partij te volgen door de bevoegde autoriteiten voor de toepassing van artikel 4.3 van richtlijn 89/381/EEG en de aanpassingen daarvan, die door de Commissie worden gepubliceerd in deel 3 A van de door haar gepubliceerde "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie".

Te dien einde maakt de fabrikant of de houder van de registratie monsters van de betrokken partij over aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid – Louis Pasteur en in voldoende hoeveelheid om de nodige analyses te kunnen doen voor deze controle. Tegelijkertijd deelt hij het aantal verpakkingseenheden per partij mee.

Voor iedere partij die wordt vrijgegeven, levert het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid – Louis Pasteur een certificaat af, genaamd "EU official control authority batch release certificate".

Het onderzoek bedoeld in het eerste lid gebeurt binnen de 60 dagen na ontvangst van de monsters.

§ 2. De partijen van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma die reeds werden geanalyseerd door de bevoegde overheid van een Lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en die na analyse conform werden verklaard met de specificaties aangenomen bij de vergunning voor het in de handel brengen worden vrijgesteld van het onderzoek bedoeld in artikel 1, op voorwaarde dat zij vergezeld zijn van de analysecertificaten afgeleverd door de bevoegde overheid van die Staat. »

**Art. 4.** In artikel 26, A, 1<sup>o</sup> worden de woorden « de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin » vervangen door de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ».

**Art. 5.** In artikel 29 van hetzelfde besluit, vervangen door het koninklijk besluit van 20 november 1962 worden de woorden « de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin » vervangen door de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ».

**Art. 6.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 september 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET