

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2003 — 196

[C — 2002/23094]

10 DECEMBRE 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments

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 15, § 4;

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 les articles 1, modifié par les arrêtés royaux des 23 janvier 1992, 28 février 1993 et 17 octobre 1996, 2, modifié par l'arrêté royal du 7 septembre 1990 et 5;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 33.488/3 du 29 octobre 2002;

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

Arrête :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 23 janvier 1992, 28 février 1993 et 17 octobre 1996, sont apportées les modifications suivantes :

1°) l'alinéa 1^{er} est complété comme suit : « ou à certaines méthodes d'analyse » ;

2°) les mots « EN 45001 » sont chaque fois remplacés par les mots « EN ISO/IEC 17025. »

Art. 2. L'article 2, alinéa 2, 10°, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 7 septembre 1990, est remplacé comme suit :

« 10° établir qu'il respecte les principes de bonnes pratiques de laboratoire telles que définies par l'arrêté royal du 6 mars 2002 fixant les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification de leur mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques. »

Art. 3. L'article 5 du même arrêté est complété par l'alinéa suivant :

« Ces analyses doivent être effectuées conformément aux critères généraux concernant le fonctionnement des laboratoires d'essais, inscrits dans la norme EN ISO/IEC 17025. »

Art. 4. 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 décembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement
J. TAVERNIER

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2003 — 196

[C — 2002/23094]

10 DECEMBER 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van 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

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 15, § 4;

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 op artikel 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 januari 1992, 28 februari 1993 en 17 oktober 1996, 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 september 1990 en 5;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 33.488/3 van 29 oktober 2002;

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

Besluit :

Artikel 1. In artikel 1 van 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 januari 1992, 28 februari 1993 en 17 oktober 1996, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) het eerste lid wordt aangevuld als volgt : « of analysemethoden »;

2°) de woorden « EN 45001 » worden telkens vervangen door de woorden « EN ISO/IEC 17025. »

Art. 2. Artikel 2, tweede lid, 10°, van hetzelfde besluit, vervangen door het koninklijk besluit van 7 september 1990, wordt vervangen als volgt :

« 10° het bewijs leveren dat hij de beginselen van goede laboratoriumpraktijken naleeft zoals bepaald in het koninklijk besluit van 6 maart 2002 tot vaststelling van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen. »

Art. 3. Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met het volgende lid :

« Deze ontledingen dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene criteria voor de werking van beproevingslaboratoria, ingeschreven in de norm EN ISO/IEC 17025. »

Art. 4. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 december 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu
J. TAVERNIER