

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

F. 2003 — 3794

[S - C - 2003/03477]

9 SEPTEMBRE 2003. — Arrêté ministériel donnant délégation de signature en matière de personnel pour l'Administration des pensions

Le Ministre de l'Emploi et des Pensions

Vu l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'Etat;

Vu l'arrêté royal du 7 août 1939 organisant l'évaluation et la carrière des agents de l'Etat;

Vu l'arrêté royal du 8 août 1983 relatif à l'exercice d'une fonction supérieure dans les administrations de l'Etat;

Vu la loi du 10 avril 1995 relative à la redistribution du travail dans le secteur public;

Vu l'arrêté royal du 19 novembre 1998 relatif aux congés et aux absences accordés aux membres du personnel des administrations de l'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Délégation est donnée au Directeur général de l'Administration des pensions pour les matières suivantes :

- les nominations à titre définitif des agents des niveaux 2 (C), 3 et 4 (D);

- les promotions ou les nominations par changement de grade dans les niveaux 2 (C), 3 et 4(D);

- les désignations pour l'exercice d'une fonction supérieure dans les emplois des niveaux 2 (C), 3 et 4 (D);

- le départ anticipé à mi-temps et la semaine volontaire de quatre jours;

- les congés et les absences qui sont accordés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 19 novembre 1998 relatif aux congés et aux absences accordés aux membres du personnel des administrations de l'Etat.

Art. 2. En cas d'absence ou d'empêchement du Directeur général de l'Administration des pensions, les pouvoirs lui délégués sont exercés par le Directeur général, adjoint bilingue.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 15 septembre 2003.

Bruxelles, le 9 septembre 2003.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

N. 2003 — 3794

[S - C - 2003/03477]

9 SEPTEMBER 2003. — Ministerieel besluit waarbij delegatie van handtekening in personeelszaken wordt verleend voor de Administratie der Pensioenen

De Minister van Werk en Pensioenen

Gelet op het koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het statuut van het Rijkspersoneel;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 augustus 1939 betreffende de evaluatie en de loopbaan van het rijkspersoneel;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 augustus 1983 betreffende de uitoefening van een hoger ambt in de rijksbesturen;

Gelet op de wet van 10 april 1995 betreffende de herverdeling van de arbeid in de openbare sector;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 november 1998 betreffende de verloven en afwezigheden toegestaan aan de personeelsleden van de rijksbesturen,

Besluit :

Artikel 1. Delegatie wordt verleend aan de Directeur-generaal van de Administratie der Pensioenen inzake volgende materies :

- de benoemingen in vast verband van de personeelsleden van de niveaus 2 (C), 3 en 4 (D);

- de bevorderingen of benoemingen door verandering van graad in de niveaus 2 (C), 3 en 4 (D);

- de aanstellingen voor de uitoefening van een hoger ambt in de betrekkingen van de niveaus 2 (C), 3 en 4 (D);

- de halftijdse vervroegde uittreding en de vrijwillige vierdagenweek;

- de verloven en afwezigheden die worden toegekend overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 19 november 1998 betreffende de verloven en afwezigheden toegestaan aan de personeelsleden van de rijksbesturen.

Art. 2. Bij afwezigheid of belet van de Directeur-generaal van de Administratie der Pensioenen, worden de hem gedelegeerde machten uitgeoefend door de Directeur-generaal, tweetalig adjunct.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 15 september 2003.

Brussel, 9 september 2003.

F. VANDENBROUCKE

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

F. 2003 — 3795

[C - 2003/22864]

11 JUILLET 2003. — Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peut être effectuée

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 12;

Vu l'avis n° 34.909/3 du Conseil d'Etat, donné le 10 juin 2003;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2003 — 3795

[C - 2003/22864]

11 JULI 2003. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen 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 artikel 12;

Gelet op het advies nr. 34.909/3 van de Raad van State, gegeven op 10 juni 2003;

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}. § 1^{er}. Les médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peuvent être uniquement remis par le responsable de leur mise sur le marché à un médecin vétérinaire dépositaire, tel que prévu à l'article 3, § 2 de l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux.

§ 2. Aucun échantillon de médicament à usage vétérinaire qui contient des substances mentionnées à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes ou des substances psychotropes visées à l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes ne peut être distribué.

Art. 2. Le médecin vétérinaire dépositaire, demande la remise d'un échantillon au responsable de la mise sur le marché en utilisant un bon de commande tel que prévu à l'article 3, § 4 de l'arrêté royal du 23 mai 2000 précité.

Les demandeurs sont tenus :

1. de mentionner clairement :

- leur nom, leur prénom, leur numéro d'inscription au tableau de l'Ordre des Médecins vétérinaires, l'adresse de leur dépôt et le numéro d'identification du dépôt.

- la dénomination, la grandeur du conditionnement et la quantité du médicament qu'ils désirent recevoir.

2. de conserver pendant cinq ans la liste complète des échantillons qui ont été demandés en application de cet arrêté, ainsi que le numéro de lot.

Art. 3. § 1^{er}. Les médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peuvent être uniquement remis afin d'être administrés par les médecins vétérinaires dépositaires eux-mêmes et leur permettre de se familiariser avec des médicaments nouveaux.

§ 2. Les médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peuvent uniquement être remis pour une des raisons suivantes :

le médicament contient une nouvelle composition en ce qui concerne les principes actifs;

- le médicament a été approuvé pour une nouvelle indication;

- le médicament a été approuvé pour un nouveau mode d'administration;

- le médicament est destiné à de nouveaux animaux cibles.

De plus, les médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peuvent uniquement être remis pendant la première année suivant soit la mise sur le marché du médicament, soit l'approbation d'une nouvelle indication, d'un nouveau mode d'administration, ou du fait que le médicament est destiné à de nouveaux animaux cibles.

Art. 4. § 1^{er}. Les médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peuvent uniquement être remis dans le plus petit conditionnement sur le marché.

§ 2. Le nombre total d'échantillons d'un même médicament à usage vétérinaire pouvant être remis par le responsable de sa mise sur le marché à un médecin vétérinaire dépositaire, est limité à un.

Art. 5. Les échantillons ne peuvent pas être vendus. L'emballage extérieur de ces médicaments doit porter la mention «Echantillon gratuit - ne peut pas être vendu» ou toute autre indication de signification analogue. Cette mention doit être apparente, facilement lisible, indélébile et inamovible.

Art. 6. Le responsable de la mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire doit disposer d'un système approprié de contrôle de la distribution des échantillons sous la responsabilité de la personne responsable prévue à l'article 16 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments.

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters mogen slechts worden verstrekt door de verantwoordelijke voor het op de markt brengen ervan aan een dierenarts-depohouder, zoals bedoeld in artikel 3, § 2 van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren.

§ 2. Geen enkel monster van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die verdovende middelen bevatten vermeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen of die psychotrope stoffen bevatten vermeld in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen, mag worden verdeeld.

Art. 2. De dierenarts-depohouder verzoekt de verantwoordelijke voor het op de markt brengen om de overhandiging van de monsters met gebruikmaking van een bestelbon zoals bedoeld in artikel 3, § 4 van het voornoemde koninklijk besluit van 23 mei 2000.

De aanvragers zijn ertoe gehouden :

1. duidelijk te vermelden :

- hun naam, hun voornaam, hun inschrijvingsnummer op de lijst van de Orde van Dierenartsen, het adres van hun depot en het identificatienummer van het depot.

- de naam, verpakkingsgrootte en hoeveelheid van het geneesmiddel dat zij wensen te ontvangen.

2. gedurende vijf jaar de volledige lijst te bewaren van de monsters met hun partijnummer, die werden aangevraagd met toepassing van dit besluit.

Art. 3. § 1. De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters mogen slechts worden verstrekt teneinde door de dierenarts-depohouder zelf te worden toegediend en hem zodoende in staat te stellen met nieuwe geneesmiddelen vertrouwd te geraken.

§ 2. De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters mogen slechts worden verstrekt om één van de volgende redenen :

- het geneesmiddel bevat een nieuwe samenstelling met betrekking tot actieve bestanddelen;

- het geneesmiddel werd goedgekeurd voor een nieuwe indicatie;

- het geneesmiddel werd goedgekeurd voor een nieuwe wijze van toediening;

het geneesmiddel is bestemd voor nieuwe doeldieren.

Bovendien mogen de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters slechts worden verstrekt gedurende het eerste jaar volgend op hetzij het op de markt brengen van het geneesmiddel, hetzij de goedkeuring van de nieuwe indicatie, van de wijze van toediening of van het feit dat het geneesmiddel bestemd is voor nieuwe doeldieren.

Art. 4. § 1. De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters mogen slechts worden verstrekt in de kleinste verpakking die in de handel is.

§ 2. Het totaal aantal monsters van eenzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat door de verantwoordelijke voor het op de markt brengen ervan verstrekt mag worden aan een dierenarts-depohouder is beperkt tot één.

Art. 5. De monsters mogen niet worden verkocht. Op de buitenverpakking van deze geneesmiddelen moet de vermelding «Gratis monster - mag niet verkocht worden» of enige andere vermelding met een overeenkomstige betekenis voorkomen. Deze vermelding dient zichtbaar, gemakkelijk leesbaar, onuitwisbaar en onverwijderbaar te zijn.

Art. 6. De verantwoordelijke voor het op de markt brengen van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dient te beschikken over een passend controlesysteem van de verdeling van de medische monsters, geplaatst onder de verantwoordelijkheid van de in artikel 16 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voorziene verantwoordelijke persoon.

Ce système permet de vérifier les numéros de lot des échantillons remis à chaque médecin vétérinaire dépositaire. La personne responsable conserve les demandes écrites visées à l'article 2 du présent arrêté pendant dix ans et communique chaque année le nombre d'échantillons qui ont été remis à la Direction générale de la protection de la santé publique : médicaments.

Art. 7. Cet arrêté s'applique sans préjudice des stipulations de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments.

Art. 8. Le présent arrêté entre en vigueur six mois après sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 9. 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 11 juillet 2003.

ALBERT

Par le Roi :

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

Dit systeem laat toe de partijnummers van de monsters na te gaan welke aan elke afzonderlijke dierenarts-depohouder werden overhandigd. De verantwoordelijke persoon bewaart de schriftelijke aanvragen bedoeld in artikel 2 van dit besluit gedurende 10 jaar en deelt elk jaar het aantal monsters dat werd overhandigd mee aan het Directoraat-generaal voor de bescherming van de Volksgezondheid : geneesmiddelen.

Art. 7. Dit besluit geldt onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen.

Art. 8. Dit besluit treedt in werking zes maanden na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 9. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 juli 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. TAVERNIER

MINISTERE DE LA DEFENSE

F. 2003 — 3796

[2003/07249]

12 AOUT 2003. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 8 octobre 1998 portant organisation de l'Institut royal supérieur de Défense

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

Vu l'article 167 de la Constitution;

Vu l'arrêté royal du 8 octobre 1998 portant organisation de l'Institut royal supérieur de Défense, notamment l'article 1^{er}, l'article 2, modifié par l'arrêté royal du 6 avril 1999, les articles 3 et 4, l'article 6, modifié par l'arrêté royal du 6 avril 1999, et les articles 10, 11, 13 et 14;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 7 juillet 2003;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Défense,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 octobre 1998 portant organisation de l'Institut royal supérieur de Défense, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le texte néerlandais de l'alinéa 1^{er}, 2°, les mots « gedachten bijeenbrengen » sont remplacés par les mots « reflectie organiseren »;

2° dans l'alinéa 2, les mots « chef de l'état-major général » sont remplacés par les mots « directeur général de la formation ».

Art. 2. L'article 2, alinéa 1^{er}, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 6 avril 1999, est remplacé par l'alinéa suivant :

« L'institut et son commandant relèvent du directeur général de la formation. »

Art. 3. Le chapitre II du même arrêté, comprenant les articles 3 et 4, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Chapitre II. — De l'organisation

Section I^{re}. — Du cadre organique

Art. 3. Le cadre organique de l'institut comprend, outre son commandant :

1° une direction de l'enseignement académique, composée :

a) d'un directeur de l'enseignement académique;

b) de directeurs adjoints de l'enseignement académique;

c) d'un secrétariat;

MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING

N. 2003 — 3796

[2003/07249]

12 AUGUSTUS 2003. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 8 oktober 1998 houdende organisatie van het Koninklijk Hoger Instituut voor Defensie

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

Gelet op artikel 167 van de Grondwet;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 oktober 1998 houdende organisatie van het Koninklijk Hoger Instituut voor Defensie, inzonderheid op artikel 1, op artikel 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 april 1999, op de artikelen 3 en 4, op artikel 6, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 april 1999, en op de artikelen 10, 11, 13 en 14;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 7 juli 2003;

Op de voordracht van Onze Minister van Landsverdediging,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 oktober 1998 houdende organisatie van het Koninklijk Hoger Instituut voor Defensie worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid, 2°, worden de woorden « gedachten bijeenbrengen » vervangen door de woorden « reflectie organiseren »;

2° in het tweede lid worden de woorden « chef van de generale staf » vervangen door de woorden « directeur-generaal vorming ».

Art. 2. Artikel 2, eerste lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 6 april 1999, wordt vervangen als volgt :

« Het Instituut en zijn commandant ressorteren onder de directeur-generaal vorming. »

Art. 3. Hoofdstuk II van hetzelfde besluit, bestaande uit de artikelen 3 en 4, wordt vervangen als volgt :

« Hoofdstuk II. — De organisatie

Afdeling I. — Het organiek kader

Art. 3. Het organiek kader van het Instituut omvat, naast zijn commandant :

1° een directie academisch onderwijs bestaande uit :

a) een directeur van het academisch onderwijs;

b) adjunct-directeurs van het academisch onderwijs;

c) een secretariaat;