

F. 85 — 1699

**5 AOUT 1985. — Arrêté royal
modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969
relatif à l'enregistrement des médicaments**

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifié par la loi du 21 juin 1983;

Vu la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, notamment l'article 63, modifié par la loi du 5 janvier 1976;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 10 septembre 1974, 23 septembre 1975, 17 juin 1976, 29 août 1979, 1er décembre 1981, 8 octobre 1982 et 3 juillet 1984;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 19 juin 1981;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant que les modifications visées par le présent arrêté sont destinées à mettre les modalités d'enregistrement de certains médicaments homéopathiques en concordance avec l'avis de la commission compétente en la matière, et que l'enregistrement de ces produits est urgent, aussi bien pour les soumettre à un contrôle de qualité efficace que pour ne pas lésés les intérêts légitimes de ceux qui souhaitent fabriquer ces produits;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, sous le titre II, le chapitre III est remplacé par les dispositions suivantes :

**« CHAPITRE III. — Dispositions relatives
à l'enregistrement de certains médicaments homéopathiques**

Art. 28bis. Par dérogation aux dispositions précédentes du présent arrêté, lorsque la demande d'enregistrement concerne une préparation homéopathique présentée sans dénomination spéciale ni indication thérapeutique :

1° le demandeur doit fournir, outre les données prévues aux points 1, 4, 7, 11 et 12 de l'article 2, les renseignements suivants :

- l'indication des formes pharmaceutiques ainsi que des dilutions ou triturations préparées à partir de la matière première ou teinture mère lorsqu'il s'agit de préparations unitaires;
- lorsqu'il s'agit de préparations complexes, la composition quantitative et la forme pharmaceutique;
- la durée présumée de stabilité de la matière première ou de la teinture mère;
- les conditions de conservation de la matière première ou de la teinture mère;
- 2 échantillons de chaque matière première ou teinture mère;

2° les données relatives à l'analyse des matières premières et teintures mères mises en œuvre et un échantillon sont transmis au groupe de travail de la commission ayant pour compétence les questions d'analyse, qui dispose d'un délai de quatre mois pour rendre son avis. Cet avis remplace l'avis prévu à l'article 1er.

Art. 28ter. Par dérogation à l'article 25, le montant de la redevance due pour toute demande d'enregistrement d'une préparation visée à l'article 28bis est fixée à 10 000 francs :

- pour toute préparation unitaire issue d'une même matière première ou teinture mère;
- par préparation complexe.

Toutefois, le montant des redevances, dues pour des demandes introduites simultanément par un même responsable de la mise dans le commerce, est limité à 150 000 francs.

N. 85 — 1699

**5 AUGUSTUS 1985. — Koninklijk besluit
tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969
betreffende de registratie van geneesmiddelen**

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, inzonderheid artikel 63, gewijzigd door de wet van 5 januari 1976;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 september 1974, 23 september 1975, 17 juni 1976, 29 augustus 1979, 1 december 1981, 8 oktober 1982 en 3 juli 1984;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 19 juni 1981;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de in dit besluit bedoelde wijzigingen erop gericht zijn de modaliteiten voor de registratie van sommige homeopathische geneesmiddelen in overeenstemming te brengen met het advies van de ter zake bevoegde commissie, en dat de registratie van deze producten dringend nodig is, zowel om ze aan een efficiënt toezicht op de kwaliteit te onderwerpen als om de rechtmatige belangen van hen die deze producten wensen te fabriceren niet te schaden;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen wordt onder de titel II, hoofdstuk III vervangen door de volgende bepalingen :

**« HOOFDSTUK III. — Bepalingen betreffende
de registratie van sommige homeopathische geneesmiddelen**

Art. 28bis. In afwijking op de voorgaande bepalingen van dit besluit, wanneer de aanvraag tot registratie een homeopathische bereiding betreft die voorgesteld wordt zonder speciale benaming en zonder therapeutische indicatie :

1° moet de aanvrager behalve de gegevens, bedoeld in de punten 1, 4, 7, 11 en 12 van artikel 2, er de volgende inlichtingen aan toevoegen :

- de aanduiding van de farmaceutische vormen evenals de verdunningen en trituraties bereid uitgaande van de grondstof of moedertinctuur wanneer het gaat om enkelvoudige bereidingen;
- wanneer het gaat om samengestelde bereidingen, de kwantitatieve samenstelling en de farmaceutische vorm;
- de vermoedelijke duur van de stabiliteit van de grondstof of moedertinctuur;
- de houdbaarheidseisen van de grondstof of de moedertinctuur;

— 2 monsters van elke grondstof of moedertinctuur;

2° worden de gegevens betreffende de analyse van de verwerkte grondstoffen en moedertincturen en een monster overgelegd aan de bij de commissie opgerichte werkgroep bevoegd voor de vraagstukken betreffende de analyse, die beschikt over een termijn van vier maanden om zijn advies te verstrekken. Dit advies vervangt het advies bedoeld in artikel 1.

Art. 28ter. In afwijking op artikel 25 wordt het bedrag van de bijdrage die verschuldigd is voor elke aanvraag tot registratie van een bereiding bedoeld onder artikel 28bis, bepaald op 10 000 frank :

- voor alle enkelvoudige bereidingen uitgaande van dezelfde grondstof of moedertinctuur;
- per samengestelde bereiding.

Het bedrag van de bijdragen, verschuldigd voor gelijktijdig ingediende aanvragen door een zelfde verantwoordelijke voor het in de handel brengen, wordt beperkt tot 150 000 frank.

Art. 28quater. L'attribution d'une dénomination spéciale ou d'indications thérapeutiques pour une préparation enregistrée en application de l'article 28bis entraîne de plein droit la radiation de cet enregistrement. »

Art. 2. Les dossiers introduits en application de l'article 4 de l'arrêté royal du 1er décembre 1981 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments doivent être complétés, conformément aux dispositions du présent arrêté, dans les six mois qui suivent son entrée en vigueur.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril — Espagne, le 5 août 1985.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique
et à l'Environnement,
F. AERTS

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F. 85 — 1700

1^{er} AOUT 1985. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 25 janvier 1985, conclue au sein de la Commission paritaire du transport, concernant la durée du travail dans le secteur « Entreprises de déménagement, garde-meubles et leurs activités connexes » (1).

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire du transport;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Emploi et du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 25 janvier 1985, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire du transport, concernant la durée du travail dans le secteur « Entreprises de déménagement, garde-meubles et leurs activités connexes ».

Art. 2. Notre Ministre de l'Emploi et du Travail est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril, le 1^{er} août 1985.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi et du Travail,

M. HANSENNE

(1) Référence au *Moniteur belge* ;
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Art. 28quater. Het toekennen van een speciale benaming of van therapeutische indicaties aan bereidingen die geregistreerd werden in toepassing van artikel 28bis heeft van rechtswege de schrapping van de registratie tot gevolg. »

Art. 2. De gegevens die werden ingediend in toepassing van artikel 4 van het koninklijk besluit van 1 december 1981 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, moeten worden vervolledigd conform de bepalingen van dit besluit binnen de zes maanden die volgen op het in werking treden ervan.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Motril — Spanje, 5 augustus 1985.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid
en Leefmilieu,
F. AERTS

MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N. 85 — 1700

1 AUGUSTUS 1985. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 25 januari 1985, gesloten in het Paritair Comité voor het vervoer, betreffende de arbeidsduur in de sector « Verhuisondernemingen, meubelbewaring en de aanverwante activiteiten ervan » (1)

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor het vervoer;

Op de voordracht van Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 25 januari 1985, gesloten in het Paritair Comité voor het vervoer, betreffende de arbeidsduur in de sector « Verhuisondernemingen, meubelbewaring en de aanverwante activiteiten ervan ».

Art. 2. Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Motril, 1 augustus 1985.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,

M. HANSENNE

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* ;
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.