

Matelot-technicien
5 pour 6 mois
3 pour 5 1/2 mois
3 pour 3 1/2 mois

Chauffeur

1 pour 6 1/2 mois
1 pour 6 mois
2 pour 5 1/2 mois
2 pour 3 1/2 mois

Chef de brigade pour entretien de navires
4 pour 8 mois

Ouvrier qualifié A pour entretien de navires
6 pour 12 mois
2 pour 6 mois

Aide-ouvrier spécialiste A pour entretien de navires
13 pour 6 mois
2 pour 1 mois

Aide-ouvrier pour entretien de navires
50 pour 12 mois
54 pour 6 mois

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1er janvier 1985.

Art. 3. Notre Ministre des Communications est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 février 1987.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Communications
et du Commerce extérieur

H. DE CROO

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 87 — 638

29 JANVIER 1987. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments notamment l'article 6 bis, § 2, inséré par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 48, modifié par l'arrêté royal du 20 novembre 1962;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires Sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique;

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 48 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par l'arrêté royal du 20 novembre 1962, est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. 48. § 1^{er}. Lorsqu'il n'existe pas sur le marché de médicament ayant une composition identique en principes actifs ou sous la forme pharmaceutique prescrite, le pharmacien d'officine peut, en vue d'exécuter une prescription médicale nominative en sa possession, importer un médicament à usage humain non enregistré.

Matroos-vakman
5 voor 6 maanden
3 voor 5 1/2 maanden
3 voor 3 1/2 maanden

Stoker

1 voor 6 1/2 maanden
1 voor 6 maanden
2 voor 5 1/2 maanden
2 voor 3 1/2 maanden

Brigadefchef voor scheepswerk
4 voor 8 maanden

Geschoold werkmán A voor scheepswerk
6 voor 12 maanden
2 voor 6 maanden

Hulpvakman A voor scheepswerk
13 voor 6 maanden
2 voor 1 maand

Hulpwerkmán voor scheepswerk
50 voor 12 maanden
54 voor 6 maanden

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 1985.

Art. 3. Onze Minister van Verkeerswezen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 februari 1987.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Verkeerswezen
en Buitenlandse Handel,

H. DE CROO

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU**

N. 87 — 638

29 JANUARI 1987. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling 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 bis, § 2, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 48, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 november 1962;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 48 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 november 1962, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

Art. 48 § 1. Wanneer geen geneesmiddel met identieke samenstelling in actieve bestanddelen of onder de voorgeschreven farmaceutische vorm op de markt aanwezig is, mag de officina-apotheker, met het oog op de uitvoering van een in zijn bezit zijnde nominatief medisch voorschrift, een niet geregistreerd geneesmiddel voor menselijk gebruik invoeren.

§ 2. Lorsqu'un pharmacien d'officine a été invité à exécuter une prescription médicale dans les circonstances visées au § 1^{er}, il peut demander à l'Inspection générale de la pharmacie l'autorisation d'importer une quantité déterminée du médicament en question en vue d'exécuter un certain nombre de prescriptions similaires.

La demande est faite par lettre recommandée à la poste. Elle indique la dénomination du médicament et la quantité concernée.

Si un refus d'autorisation n'est pas notifié au demandeur dans le mois qui suit l'envoi de la demande, l'autorisation est considérée comme accordée.

Un refus est sans incidence sur l'attribution d'autres autorisations en vertu du présent paragraphe ou sur les importations effectuées en application du § 1^{er}.

§ 3. Le non respect des dispositions du présent article entraîne le retrait de toutes les autorisations qui ont été délivrées au pharmacien en question en application du § 2.

Art. 48 bis. Un médicament non enregistré à usage vétérinaire ne peut être importé par le pharmacien d'officine que dans les conditions suivantes :

1^o il ne peut pas exister sur le marché de médicament ayant une composition identique en principes actifs ou ayant un effet thérapeutique équivalent;

2^o le médicament doit être prescrit par un médecin vétérinaire habilité à exercer la médecine vétérinaire en Belgique;

3^o la prescription doit être datée et signée par le médecin vétérinaire prescripteur et comprendre les indications suivantes :

- a) l'identité du prescripteur;
- b) l'identité du propriétaire ou du détenteur des animaux;
- c) le nombre d'animaux concernés;
- d) la date à laquelle l'examen des animaux a été effectué par le prescripteur;
- e) qu'il n'existe pas sur le marché de médicament ayant un effet thérapeutique équivalent.

Art. 48 ter. § 1^{er}. Le pharmacien d'officine doit transcrire ou faire transcrire immédiatement, sans blanc ni surcharge, dans un registre particulier, aussi bien l'importation que la délivrance de tout médicament soumis aux dispositions des articles 48 et 48 bis.

Il mentionne :

- 1^o la dénomination du médicament,
- 2^o la quantité concernée,
- 3^o l'identité du destinataire,
- 4^o l'identité de l'exportateur,
- 5^o la date d'importation,
- 6^o la date de délivrance.

Il doit en outre transmettre trimestriellement à l'Inspection générale de la pharmacie une copie des inscriptions effectuées au registre au cours du trimestre écoulé.

§ 2. Sans préjudice de la responsabilité du prescripteur, le pharmacien d'officine assume la responsabilité du médicament qu'il importe conformément aux dispositions du présent arrêté.

Art. 48 quater. Les dispositions des articles 48, 48 bis et 48 ter ne sont pas applicables aux médicaments dont l'enregistrement est radié ou suspendu.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 29 janvier 1987.

BAUDOUIN

Par le Roi :

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

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
Mme W. DEMEESTER-DE MEYER

§ 2. De officina-apotheker die om de uitvoering van een medisch voorschrift werd verzocht in de omstandigheden bedoeld in § 1, kan aan de Algemene Farmaceutische Inspectie toelating vragen om een bepaalde hoeveelheid van het betrokken geneesmiddel in te voeren ten einde een aantal soortgelijke voorschriften te kunnen uitvoeren.

De aanvraag wordt ingediend per aangetekende brief en vermeldt de benaming van het geneesmiddel en de betrokken hoeveelheid.

Indien binnen de maand na de verzending van de aanvraag, geen weigering van de toelating werd medegedeeld aan de aanvrager, wordt de toelating geacht te zijn toegekend.

Een weigering is zonder gevolg op het verlenen van andere toelatingen krachtens deze paragraaf of op de invoer, uitgevoerd in toepassing van § 1.

§ 3. Bij niet naleving van de bepalingen van dit artikel, worden alle toelatingen die met toepassing van § 2 aan de betrokken apotheken werden verleend, ingetrokken.

Art. 48 bis. Een niet-geregistreerd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag door de officina-apotheker slechts worden ingevoerd onder de volgende voorwaarden :

1^o er mag op de markt geen geneesmiddel bestaan met een identieke samenstelling in actieve bestanddelen of met een gelijkwaardige therapeutische werking;

2^o het geneesmiddel moet worden voorgeschreven door een dierenarts, die gemachtigd is de diergeneeskunde in België uit te oefenen;

3^o het voorschrift moet door de voorschrijvende dierenarts gedaat en ondertekend worden en de volgende vermeldingen bevatten :

- a) de identiteit van de voorschrijver;
- b) de identiteit van de eigenaar of houder van de dieren;
- c) het aantal betrokken dieren;
- d) de datum waarop het onderzoek van de dieren door de voorschrijver werd uitgevoerd;
- e) dat er op de markt geen geneesmiddel met een gelijkwaardige therapeutische werking bestaat.

Art. 48 ter. § 1. De officina-apotheker dient onmiddellijk zonder blanco of overschrijvingen, zowel de invoer als de aflevering van de aan de bepalingen van de artikelen 48 en 48 bis onderworpen geneesmiddelen, in te schrijven of te laten inschrijven in een bijzonder register.

Hij vermeldt :

- 1^o de benaming van het geneesmiddel,
- 2^o de betrokken hoeveelheid,
- 3^o de identiteit van de bestemming,
- 4^o de identiteit van de uitvoerder,
- 5^o de datum van invoer,
- 6^o de datum van aflevering.

Bovendien maakt hi elk trimester aan de Algemene Farmaceutische Inspectie een copie over van de registerinschrijvingen gedurende het afgelopen trimester.

§ 2. Onverminderd de verantwoordelijkheid van de voorschrijver, is de officina-apotheker verantwoordelijk voor het geneesmiddel dat hij overeenkomstig de bepalingen van dit besluit invoert.

Art. 48 quater. De bepalingen van de artikelen 48, 48 bis en 48 ter zijn niet van toepassing op de geneesmiddelen waarvan de registratie is geschrapt of geschorst.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de derde maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 29 januari 1987.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

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

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
Mevr. W. DEMEESTER-DE MEYER