

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1990.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Motril, 2 januari 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 1990.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril, le 2 janvier 1990.

BAUDOIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU**

N 90 — 268

20 DECEMBER 1989. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten

BOUDEWIJN, 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, gewijzigd door de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, inzonderheid op artikel 33, gewijzigd door het koninklijk besluit van 31 mei 1976;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gerechtvaardigd doordat voornoemd koninklijk besluit van 31 mei 1885 onverwijld dient te worden aangepast aan de nieuwe beschikkingen van het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen;

Overwegende dat het voor de controle beter is de voorgeschreven verdovende middelen en psychotrope stoffen afgescheiden in te schrijven van andere geneesmiddelen die op voorschrift worden verstrekt;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten worden volgende wijzigingen aangebracht :

A) Paragraaf 1 wordt vervangen door volgende tekst :

« § 1. In elke apotheek worden twee registers gehouden waarin de officina-apotheker dagelijks, zonder enig wit vak open te laten en zonder enige overschrijving, leesbaar, juist en volledig manueel inschrijft of laat inschrijven :

1. de voorgeschreven geneesmiddelen en magistrale bereidingen bedoeld bij artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen en bij de artikelen 1 en 29 van het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen, evenals hun vernieuwingen;

2. de voorgeschreven geneesmiddelen die slechts op medisch voorschrift mogen worden afgeleverd en magistrale bereidingen die niet in het eerste lid zijn geïndiceerd, evenals hun vernieuwingen.

Bij elke inschrijving in een der twee registers wordt een volgnummer vermeld dat eveneens op het voorschrift of op zijn vernieuwing wordt aangebracht, alsmede de naam van de voorschrijver en van de patiënt, wanneer deze laatste op het voorschrift voorkomt. »

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

F 90 — 268

20 DECEMBRE 1989. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes

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 l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, notamment l'article 33, modifié par l'arrêté royal du 31 mai 1976;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence, motivée par le fait que l'arrêté précité du 31 mai 1885 doit être adapté sans tarder aux nouvelles dispositions de l'arrêté du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes;

Considérant que pour améliorer le contrôle des stupéfiants et substances psychotropes prescrits il convient de les inscrire à part des autres médicaments délivrés sur prescription;

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}. A l'article 33 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes sont apportées les modifications suivantes :

A) Les dispositions du paragraphe 1 sont remplacées par les suivantes :

« § 1. Dans chaque officine, le pharmacien d'officine tient deux registres, dans lesquels il inscrit à la main ou fait inscrire à la main journellement, sans blanc, ni surcharge, lisiblement, exactement et complètement :

1. les médicaments et les préparations magistrales prescrits visés à l'article 1 de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiants et aux articles 1 et 29 de l'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes, de même que leurs renouvellements;

2. les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale et les préparations magistrales qui sont prescrits et qui ne sont pas visés au premier alinéa de ce paragraphe de même que leurs renouvellements.

Chaque inscription dans l'un des deux registres doit être accompagnée de l'indication d'un numéro d'ordre, qui est reproduit sur l'ordonnance ou sur son renouvellement, ainsi que du nom du prescripteur et du patient pour autant que ce dernier figure sur l'ordonnance. »

B) In paragraaf 2 worden tussen de woorden « Het register der voorschriften, » en de woorden « mag worden vervangen » de woorden « bedoeld onder punt 2) van paragraaf 1 » tussengevoegd.

C) In paragraaf 2 worden de leden 1) e) en 2) e) geschrapt.

D) Aan paragraaf 2 wordt een 3) toegevoegd, luidend als volgt :

« 3) een computersysteem op voorwaarde dat :

a) dezelfde gegevens worden ingebracht als voorzien in paragraaf 1;

b) deze informatie dag na dag wordt ingebracht;

c) het volgnummer bedoeld onder paragraaf 1 van dit artikel in de computer wordt opgenomen;

d) eenmaal per week een lijst van de ingebrachte gegevens op papier wordt afgedrukt volgens datum van uitvoering van de voorschriften; deze bladzijden worden geklasseerd en bewaard in dezelfde volgorde;

e) de informatie ingebracht na de laatste wekelijkse afdruk op ieder ogenblik op papier kan worden afgedrukt; deze bladzijden maken deel uit van het register. »

E) In paragraaf 3 worden tussen de woorden « het register der voorschriften » en de woorden « en van een van de systemen » de woorden « bedoeld onder punt 2) van paragraaf 1 » tussengevoegd.

F) In paragraaf 3 worden de woorden « de twee » geschrapt.

G) Aan paragraaf 3 wordt een tweede lid toegevoegd luidend als volgt :

« Indien de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft oordeelt dat het gebruik van de systemen bedoeld in paragraaf 2 niet voldoet aan de wettelijke vereisten dan kan hij het manuele register opleggen bedoeld onder punt 2) van paragraaf 1. »

H) Paragraaf 4 van artikel 33 wordt geschrapt.

I) Paragraaf 5 wordt vervangen door volgende tekst :

« De registers, de microfilms, de fotocopieën en de computerafdrukken worden gedurende tien jaar in de apotheek bewaard. »

Art. 2. Artikel 34 van voornoemd koninklijk besluit wordt aangevuld met het volgende lid :

« De voorschriften voor geneesmiddelen bedoeld bij het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen en bij de artikelen 1 en 29 van het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen worden gescheiden bewaard van de andere voorschriften en chronologisch geklasseerd volgens datum van aflevering. »

Art. 3. Dit besluit wordt van kracht op de eerste dag van de tweede maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn ieder wat hem betreft belast met de uitvoering van dit besluit.

-Gegeven te Brussel, 20 december 1989.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

B) Au paragraphe 2 entre les termes « Le registre des ordonnances » et « peut être remplacé... » sont insérés les mots suivants : « visé au point 2) du paragraphe 1 ».

C) Au paragraphe 2 les alinéas 1) e) et 2) e) sont supprimés.

D) Au paragraphe 2, un point 3) est ajouté, rédigé comme suit :

« 3) un registre tenu par ordinateur à condition :

a) que les informations introduites soient identiques à celles prévues au paragraphe 1;

b) que ces informations soient introduites jour par jour dans l'ordinateur;

c) que le numéro d'ordre prévu au paragraphe 1 du présent article soit repris dans l'ordinateur;

d) que les informations introduites soient au moins une fois par semaine imprimées sur papier par ordre chronologique de date de délivrance; ces pages sont classées et conservées dans le même ordre;

e) que les informations introduites depuis la dernière impression hebdomadaire puissent être imprimées sur papier, à tout moment; ces pages font partie du registre. »

E) Au paragraphe 3 entre les termes « ... du registre des ordonnances » et « et d'un des systèmes » sont insérés les termes : « visé au point 2) du paragraphe 1 ».

F) Au paragraphe 3 le mot « deux » est supprimé.

G) Au paragraphe 3 est inséré un deuxième alinéa rédigé comme suit :

« Si le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions estime que l'utilisation de systèmes visés au paragraphe 2 ne satisfait pas aux exigences réglementaires, il peut imposer la comptabilité manuelle décrite au point 2) du paragraphe 1. »

H) Le paragraphe 4 de l'article 33 est supprimé.

I) Le paragraphe 5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les registres, les microfilms, les photocopies et les listages informatiques sont conservés pendant dix ans dans l'officine. »

Art. 2. L'article 34 du même arrêté est complété par l'alinéa suivant :

« Les ordonnances des médicaments visés par l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes et par les articles 1 et 29 de l'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes sont conservées séparément des autres ordonnances et classées chronologiquement suivant la date de délivrance. »

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 décembre 1989.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE

N 90 — 289

20 DECEMBER 1989. — 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 Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6bis, § 2, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983;

F 90 — 269

20 DECEMBRE 1989. — 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 6bis, § 2, inséré par la loi du 21 juin 1983;