

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;

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 de artikelen 48bis, 48ter en 48quater, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 29 januari 1987;

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 de beschikkingen van artikel 48bis zijn aangenomen geweest om de uitzonderlijke invoer toe te laten van niet-geregistreerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, op voorwaarde dat er op de markt geen geneesmiddel bestaat met een identieke samenstelling in actieve bestanddelen of met een gelijkwaardige therapeutische werking; dat, voor het onophoudelijk stijgend aantal van de invoeren verwezenlijkt op deze basis, er redenen bestaan om te denken dat deze afwijking zou kunnen gebruikt worden op een overdreven, zo niet verkeerde manier, en een omzeiling vormen op de algemene verplichting van registratie, opgelegd door de Europese richtlijnen voor deze materie; dat het dus passend is zonder uitstel de beschikkingen in kwestie af te schaffen om de naleving van onze internationale verbintenissen te verzekeren, borg staand voor de controle op de doeltreffendheid en de onschadelijkheid van de geneesmiddelen;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 48bis van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 29 januari 1987, wordt opgeheven.

Art. 2. In artikel 48ter, § 1, eerste alinea worden de woorden « en 48bis » geschrapt.

Art. 3. In artikel 48quater worden de woorden « 48bis » geschrapt.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 5. 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

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 les articles 48bis, 48ter et 48quater, insérés par l'arrêté royal du 29 janvier 1987;

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

Vu l'urgence motivée par le fait que les dispositions de l'article 48bis ont été adoptées pour permettre l'importation exceptionnelle de médicaments à usage vétérinaire non enregistrés, pour autant qu'il n'existe pas sur le marché de médicaments ayant une composition identique en principes actifs ou ayant un effet thérapeutique équivalent; que devant le nombre sans cesse croissant d'importations effectuées sur cette base, il existe des raisons de penser que cette dérogation pourrait être utilisée de manière extensive, sinon, abusive, et constituer un détournement de l'obligation générale d'enregistrement, imposée par les directives européennes en la matière; qu'il convient donc d'abroger sans retard les dispositions en question pour assurer le respect de nos engagements internationaux, garants du contrôle de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments;

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 1er. L'article 48bis 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, inséré par l'arrêté royal du 29 janvier 1987, est abrogé.

Art. 2. Dans l'article 48ter, §1er, alinéa 1er, les mots « et 48bis » sont supprimés.

Art. 3. Dans l'article 48quater les mots « 48bis » sont supprimés

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*

Art. 5. 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

MINISTERIE VAN LANDBOUW

N 90 — 270

2 JANUARI 1990. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 november 1980 houdende reglementering van de handel in zaaigranen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 11 juli 1989 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;

Gelet op het verdrag tot instelling van de Europese Economische Gemeenschap van 25 maart 1957 bekrachtigd door de wet van 2 december 1957;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 november 1980 houdende reglementering van de handel in zaaigranen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 29 februari 1984;

MINISTERE DE L'AGRICULTURE

F 90 — 270

2 JANVIER 1990. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 novembre 1980 portant réglementation du commerce des semences de céréales

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 11 juillet 1989 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;

Vu le traité instituant la Communauté économique européenne du 25 mars 1957 approuvé par la loi du 2 décembre 1957

Vu l'arrêté royal du 3 novembre 1980 portant réglementation du commerce des semences de céréales, modifié par l'arrêté royal du 29 février 1984;