

Art. 5. In artikel 7bis, §§ 1 en 2 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het ministerieel besluit van 30 augustus 1985, worden de woorden « artikel 5ter » telkens vervangen door de woorden « artikel 5 ».

Art. 6. Dit besluit is voor het eerst toepasselijk op de trekking van de « Lotto » en van de « Joker » van 16 juni 1990.

Brussel, 6 juni 1990.

Ph. MAYSTADT

Art. 5. Dans l'article 7bis, §§ 1<sup>er</sup> et 2 du même arrêté, inséré par l'arrêté ministériel du 30 août 1985, les mots « article 5ter » sont chaque fois remplacés par les mots « article 5 ».

Art. 6. Le présent arrêté est applicable pour la première fois au tirage du « Lotto » et du « Joker » du 16 juin 1990.

Bruxelles, le 6 juin 1990.

Ph. MAYSTADT

N 90 — 1453

7 JUNI 1990. — Ministerieel besluit betreffende de uitgifte van de 10 pct. lening 1990-1997, 2e tranche

De Minister van Financiën,

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1990 betreffende de uitgifte van de 10 pct. lening 1990-1997, 2e tranche, inzonderheid op artikel 6,

Besluit :

Artikel 1. De uitgifteprijs van de 10 pct. lening 1990-1997, 2e tranche, is vastgesteld op 101 pct. van de nominale waarde.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 7 juni 1990.

Ph. MAYSTADT

F 90 — 1453

7 JUIN 1990. — Arrêté ministériel relatif à l'émission de l'emprunt 10 p.c. 1990-1997, 2e tranche

Le Ministre des Finances,

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1990 relatif à l'émission de l'emprunt 10 p.c. 1990-1997, 2e tranche, notamment l'article 6,

Arrête :

Article 1<sup>er</sup>. Le prix d'émission de l'emprunt 10 p.c. 1990-1997, 2e tranche, est fixé à 101 p.c. de la valeur nominale.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 7 juin 1990.

Ph. MAYSTADT

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID  
EN LEEFMILIEU

N 90 — 1454

19 JANUARI 1990. — Koninklijk besluit betreffende sommige diagnostische bereidingen voor menselijk gebruik

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 1bis, § 1, 3<sup>o</sup>, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad;

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 door het belang om onvervuld de kwaliteit en de betrouwbaarheid te controleren van reagentia die de diagnose toelaten van sommige ziekten of een beoordeling over overeenkomstige biologische toestanden, dit omwille van de risico's voor de gezondheid die hun gebruik kan meebrengen buiten gespecialiseerde laboratoria, indien, bij gebrek aan onweerlegbare bewijzen of nauwkeurigheid, zij resulteren in een vergissing of een vertraging in het opsporen of de behandeling van een ziekte;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit is de uitdrukking « bereiding bestemd voor diagnose » van toepassing op iedere scheikundige of biologische bereiding die op de markt wordt gebracht met het doel stoffen te onderzoeken afkomstig van het menselijk lichaam, en bestemd is om, zonder aan de mens te worden toegevoerd, informatie te verstrekken over de diagnose, de preventie of de behandeling van een ziekte of een tekortkoming, of bestemd tot het toezicht op de fysiologische toestand van de mens.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE  
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F 90 — 1454

19 JANVIER 1990. — Arrêté royal relatif à certaines préparations de diagnostic à usage humain

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1bis, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, inséré par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique;

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

Vu l'urgence motivée par les risques pour la santé que peut comporter le recours, en dehors des laboratoires spécialisés, à des réactifs visant à permettre le diagnostic de certaines maladies ou l'appréciation d'états biologiques correspondants, si, faute de preuves indiscutables ou de précisions, ils aboutissent à une erreur ou à un retard dans la détection ou le traitement d'une maladie, il importe de contrôler sans retard la qualité et la fiabilité de ces produits;

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<sup>er</sup>. Pour l'application du présent arrêté, le terme « préparation destinée au diagnostic » s'applique à toute préparation chimique ou biologique mise sur le marché aux fins d'examen de substances provenant du corps humain, et destinée, sans être administrée à l'homme, à donner des informations concernant le diagnostic, la prévention ou le traitement d'une maladie ou d'une déficience, ou destinée à la surveillance de l'état physiologique de l'homme.

Zijn niet aan dit besluit onderworpen de chemische of andere bereidingen, die worden afgeleverd in natuurlijke staat of gebonden met andere stoffen of produkten met het oog op hun toepassing, in laboratoria van biologische analyse, bij technieken die het gebruik van gespecialiseerde apparatuur en gespecialiseerde technische kennis noodzakelijk maken.

**Art. 2.** De bereidingen bedoeld bij artikel 1 zijn onderworpen aan de bepalingen van de artikelen 4, 6, 6ter, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 en 19 van de wet van 25 maart 1984 op de geneesmiddelen en aan volgende uitvoeringsbesluiten ervan :

1° het koninklijk besluit van 6 juni 1980 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, met uitzondering van de artikelen 3, 3°, 4, 3°, 15, 2°, 22, 1e lid, 44, 1e lid, 44bis en 48;

2° het koninklijk besluit van 25 januari 1986 betreffende de wijze waarop en de voorwaarden waaronder de monsters van geneesmiddelen en van sommige andere stoffen worden genomen;

3° het koninklijk besluit van 3 juli 1989 betreffende de registratie van geneesmiddelen; nochtans in afwijking van de bepalingen van dit besluit :

— worden de resultaten van farmacologische, toxicologische en klinische proeven vervangen door de resultaten van de proeven die de specificiteit, de juistheid en de reproduceerbaarheid aantonen van de resultaten bekomen met de bereiding;

— moet slechts één informatieve bijsluiter bij de aanvraag worden gevoegd; deze moet alle informatie bevatten die een juist gebruik en interpretatie van de resultaten moet mogelijk maken;

4° het koninklijk besluit van 1 december 1976 tot vaststelling van de perken waarbinnen en de voorwaarden waaronder geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden;

5° het koninklijk besluit tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1984 op de geneesmiddelen te financieren, voor zover het de bijdragen betreft verplicht in toepassing van artikel 1, paragraaf 1 van dit besluit;

6° het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen; nochtans, in afwijking van de bepalingen van artikel 4 van dit besluit, maken de bereidingen bedoeld in artikel 1 het onderwerp uit van één informatieve bijsluiter die de basis vormt voor alle voorlichting en reclame.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 4.** De produkten die reeds op de markt zijn bij de inwerking-treding van dit besluit, mogen voorlopig op de markt blijven.

Deze afwijking is onderworpen aan de volgende voorwaarden :

1° De verantwoordelijke voor het in de handel brengen dient binnen de drie maanden bij een ter post aangetekend schrijven aan de Algemene Farmaceutische Inspectie volgende gegevens mede te delen :

— de naam van het produkt;  
— zijn samenstelling;  
— een exemplaar van het verkoopsmodeel;  
— een kopij van iedere voorlichting en reclame voor bedoeld produkt.

2° Binnen de zes maanden dient er voldaan te worden aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 6 juni 1980 betreffende de fabricage, de bereiding en de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

3° Binnen de twaalf maanden dient een aanvraag tot registratie gericht te worden aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1989 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Het voordeel van deze afwijking neemt een einde :

— indien niet voldaan werd aan de bepalingen die voorzien zijn binnen de vereiste termijn;  
— indien één van de overeenkomstig lid 1 medegedeelde gegevens een wijziging ondergaat;  
— indien de registratie geweigerd wordt.

Bij het verstrijken van een termijn van zes maanden die een aanvang neemt op de dag dat de registratie medegedeeld wordt, dient het produkt in overeenstemming te zijn met de beslissing van de Minister en de bepalingen van dit besluit. Nochtans mogen de produkten die de officina-apothekers bezitten op het ogenblik van de registratie door hen nog worden verkocht tot het einde van hun deugdelijkheidsstermijn en ten laatste tot twee jaar na de registratie.

Ne sont pas soumis au présent arrêté les préparations chimiques ou autres, délivrées à l'état naturel ou associées à d'autres substances ou produits en vue de la pratique, dans les laboratoires d'analyses biologiques, des techniques nécessitant le recours à un appareillage spécialisé et à des connaissances techniques particulières.

**Art. 2.** Les préparations visées à l'article 1er sont soumises aux dispositions des articles 4, 6, 6ter, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 et 19 de la loi du 25 mars 1984 sur les médicaments et de ses arrêtés d'exécution suivants :

1° l'arrêté royal du 6 juin 1980 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, à l'exception des articles 3, 3°, 4, 3°, 15, 2°, 22, alinéa 1er, 44, alinéa 1er, 44bis et 48;

2° l'arrêté royal du 25 janvier 1986 relatif au mode et aux conditions de la prise d'échantillons de médicaments ainsi que de certaines autres substances;

3° l'arrêté royal du 3 juillet 1989 relatif à l'enregistrement des médicaments; toutefois, par dérogation aux dispositions de cet arrêté :

— les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques sont remplacés par les résultats des essais démontrant la spécificité, l'exactitude et la reproductibilité des résultats obtenus avec la préparation;

— une seule notice d'information doit être jointe à la demande, elle doit contenir toutes les informations permettant une utilisation et une interprétation des résultats correctes;

4° l'arrêté royal du 1er décembre 1976 fixant les limites et les conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée;

5° l'arrêté royal du 30 mars 1978 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1984 sur les médicaments, en ce qui concerne les redevances dues en application de l'article 1er, § 1er de cet arrêté;

6° l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments; toutefois, par dérogation aux dispositions de l'article 4 de cet arrêté, les préparations visées à l'article 1er font l'objet d'une seule notice d'information, qui sert de base à toute information et publicité.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 4.** Les préparations qui sont sur le marché lors de l'entrée en vigueur du présent arrêté peuvent y rester provisoirement.

Cette dérogation est soumise aux conditions suivantes :

1° Dans les trois mois, le responsable de la mise dans le commerce doit communiquer, par envoi recommandé à la poste, adressé à l'Inspection générale de la Pharmacie :

— le nom de la préparation;  
— sa composition;  
— un exemplaire du modèle vente;  
— une copie de toute publicité ou information relative à ce produit.

2° Dans les six mois, il doit être satisfait aux dispositions de l'arrêté royal du 6 juin 1980 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

3° Dans les douze mois une demande d'enregistrement conforme aux dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1989 relatif à l'enregistrement des médicaments doit être adressée au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le bénéfice de cette dérogation prend fin :

— s'il n'est pas satisfait aux conditions prévues dans les délais requis;  
— si l'un des éléments communiqués, conformément au 1°, subit une modification;  
— si l'enregistrement est refusé.

A l'expiration d'un délai de six mois, prenant cours le jour de la notification de l'enregistrement la préparation doit être conforme à la décision du Ministre et aux dispositions du présent arrêté. Toutefois les préparations détenues par les pharmaciens d'officine lors de l'enregistrement peuvent être délivrées par eux jusqu'à expiration du délai de validité et au plus tard dans les deux ans qui suivent l'enregistrement.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris van Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 januari 1990.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken,  
Ph. BUSQUIN  
De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,  
R. DELIZEE

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 19 janvier 1990.

**BAUDOIN**

Par le Roi :  
Le Ministre des Affaires sociales,  
Ph. BUSQUIN  
Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,  
R. DELIZEE

**MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING**

N 90 — 1455

18 APRIL 1990. — Ministerieel besluit tot bepaling van het aantal tijdelijke vrijwilligers die in 1990 in het kader van de beroepsvrijwilligers kunnen worden opgenomen

De Minister van Landsverdediging,

Gelet op de wet van 13 juli 1976 betreffende de getalsterkte aan officieren en de statuten van het personeel van de krijgsmacht, inzonderheid op de artikelen 24 en 26;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 september 1977 betreffende het statuut van het militair personeel van het tijdelijke kader van de land-, de lucht- en de zeemacht en van de medische dienst, inzonderheid op de artikelen 17 tot 22, gewijzigd bij koninklijke besluiten van 13 oktober 1976, 27 april 1981 en 6 januari 1985;

Besluit :

Artikel 1. Het aantal tijdelijke vrijwilligers die in 1990 in het beroepskader kunnen opgenomen worden op grond van de artikelen 17 tot 22 van het koninklijk besluit van 24 september 1977, betreffende het statuut van het militair personeel van het tijdelijke kader van de land-, de lucht- en de zeemacht en van de medische dienst, wordt bepaald op 1217. Dit aantal wordt verdeeld volgens de tabel gevoegd bij dit besluit.

Art. 2. a) Niet bezette plaatsen mogen overgedragen worden tot uitputting van het aantal toegekende plaatsen.

b) Ten einde rekening te houden met de nagestreefde taalverhoudingen zullen bij overheveling van plaatsen volgende regels worden toegepast en wel in deze prioriteitsorde :

- in eenzelfde familie van betrekkingen naar het andere taalstelsel;
- naar een andere familie van betrekkingen met behoud van het taalstelsel;
- naar een andere familie van betrekkingen in het andere taalstelsel.

Brussel, 18 april 1990.

G. COËME

**MINISTERE DE LA DEFENSE NATIONALE**

F 90 — 1455

18 AVRIL 1990. — Arrêté ministériel fixant le nombre de volontaires temporaires qui peuvent être admis dans le cadre des volontaires de carrière en 1990

Le Ministre de la Défense nationale,

Vu la loi du 13 juillet 1976 relative aux effectifs en officiers et aux statuts du personnel des forces armées, notamment les articles 24 et 26;

Vu l'arrêté royal du 24 septembre 1977 relatif au statut du personnel militaire du cadre temporaire des forces terrestres, aérienne et navale et du service médical, notamment les articles 17 à 22, modifiés par les arrêtés royaux des 13 octobre 1978, 27 avril 1981 et 6 janvier 1985;

Arrête :

Article 1<sup>er</sup>. Le nombre de volontaires temporaires qui peuvent être admis dans le cadre des volontaires de carrière en 1990 sur base des articles 17 à 22 de l'arrêté royal du 24 septembre 1977, relatif au statut du personnel militaire du cadre temporaire des forces terrestres, aérienne et navale et du service médical, est fixé à 1217. Ce nombre est réparti d'après le tableau annexé au présent arrêté.

Art. 2. a) Les places non occupées peuvent être reportées à concurrence du nombre total des places ouvertes.

b) Afin de tenir compte de la répartition linguistique, les règles suivantes seront d'application pour le report des places tout en respectant leur séquence :

- dans la même famille d'emplois, vers l'autre régime linguistique;
- dans le même régime linguistique, vers une autre famille d'emplois;
- vers une autre famille d'emplois dans l'autre régime linguistique.

Bruxelles, le 18 avril 1990.

G. COËME

Tabel aangehecht aan het ministerieel besluit nr. 61266 van 18 april 1990 tot bepaling van het aantal tijdelijke vrijwilligers die in 1990 in het beroepskader kunnen worden opgenomen

Tableau annexé à l'arrêté ministériel n° 61266 du 18 avril 1990 fixant le nombre de volontaires temporaires qui peuvent être admis dans le cadre des volontaires de carrière en 1990

Families van betrekkingen — Familles d'emplois	Taalstelsel	
	Régime linguistique	
	F	N
(a)	(b)	(c)
<b>LANDMAGT — FORCE TERRESTRE</b>		
Chauffeurs gebanaliseerde voertuigen en speciale voertuigen; militaire politie	120	141
Chauffeurs véhicules banalisés véhicules spéciaux et police militaire		
Chauffeurs rupsvoertuigen — Gevechtsfuncties — Bedienaars vuursystemen	163	138