

Art. 3. 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 12 juin 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

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

R. DELIZEE

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn, belast, ieder wat hem betreft, met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 juni 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid
en Leefmilieu,

R. DELIZEE

F. 91 — 1817

12 JUIN 1991. — 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, modifiée par la loi du 21 juin 1983, notamment les articles 1 bis et 6;

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 tel que modifié par les arrêtés royaux des 6 décembre 1960, 10 février 1961, 12 juin 1962, 20 novembre 1962, 5 juin 1964, 26 août 1964, 10 octobre 1966, 21 février 1967, 16 octobre 1967, 12 décembre 1969, 18 décembre 1970, 21 février 1977, 12 décembre 1977, 13 janvier 1983, 1er août 1985, 5 novembre 1985, 29 janvier 1987, 27 juin 1988, 14 août 1989 et 20 décembre 1989, notamment les articles 3, 3 bis et 4;

Vu l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène;

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

Vu l'urgence;

Considérant qu'un détenteur d'autorisation qui stérilise le matériel n'assume pas nécessairement la responsabilité de la conformité de ce matériel quant aux aspects autres que la stérilisation et qu'il convient donc d'imposer d'urgence dans un souci de santé publique que les parties fixent contractuellement leurs obligations et responsabilités respectives.

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. Dans l'article 3 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, le § 2 qui devient § 3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 2 a) Lorsque la demande d'autorisation concerne le traitement du matériel visé par l'article premier, 1^o, b, d, e, f et g du présent arrêté en vue de sa stérilisation et que l'opération est réalisée dans le cadre d'un contrat de sous-traitance, le demandeur est tenu de communiquer au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, à l'aide de formules établies par l'inspection de la Pharmacie :

1^o le nom du matériel concerné;

2^o le numéro sous lequel l'autorisation de mise sur le marché a été accordée pour ce matériel;

3^o le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du donneur d'ordre.

Il doit y joindre le contrat écrit de sous-traitance.

b) Tous les accords pris pour la fabrication et le contrôle du produit doivent être en conformité avec l'autorisation :

2^o Le sous-traitant doit s'abstenir de toute activité qui pourrait affecter la qualité des produits fabriqués pour le donneur d'ordre.

Il ne peut sous-traiter à une tierce partie le travail qui lui est confié.

N. 91 — 1817

12 JUNI 1991. — 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, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, inzonderheid op de artikelen 1 bis en 6;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 6 december 1960, 10 februari 1961, 12 juni 1962, 20 november 1962, 5 juni 1964, 26 augustus 1964, 10 oktober 1966, 21 februari 1967, 16 oktober 1967, 12 december 1969, 18 december 1970, 21 februari 1977, 12 december 1977, 13 januari 1983, 1 augustus 1985, 5 november 1985, 29 januari 1987, 27 juni 1988, 14 augustus 1989 en 20 december 1989, inzonderheid op de artikelen 3, 3 bis en 4;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1983, 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;

Overwegende dat een vergunninghouder die het materiaal steriliseert daarom nog niet noodzakelijk de verantwoordelijkheid op zich neemt voor de conformiteit van dit materieel wat betreft andere aspecten dan de steriliteit en dat het dus past, in het belang van de volksgezondheid om dringend de verplichting op te leggen dat de partijen hun respectievelijke verplichtingen en verantwoordelijkheden bij kontrakt vastleggen.

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 3 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen wordt § 2, die § 3 wordt, vervangen door de volgende bepalingen :

« § 2 a) Wanneer de vergunningsaanvraag de behandeling betreft van materieel bedoeld in artikel 1, 1^o, B, d, e, f en g van dit besluit ten einde het te steriliseren en wanneer de bewerking uitgevoerd wordt in het kader van een onderaannemingskontrakt, moet de aanvrager aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, door middel van formulieren, die door de Farmaceutische Inspectie opgemaakt worden, het volgende mededelen :

1^o de naam van het bedoelde materieel;

2^o het nummer waarmee de vergunning tot het in de handel brengen van dit materieel werd toegestaan;

3^o de naam of handelsnaam en het adres of de sociale zetel van de opdrachtgever.

Hij dient er het geschreven onderaannemingskontrakt aan toe te voegen.

b) Al de afgesloten overeenkomsten voor de bereiding en de controle van het produkt moeten conform zijn met de vergunning

2^o De onderaannemer dient zich te onthouden van elke activiteit die de kwaliteit van de voor de opdrachtgever gefabriceerde produkten zou kunnen schaden.

Hij mag niet aan een derde partij het werk dat aan hem is toevertrouwd in onderaanneming geven.

c) Le contrat écrit établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant doit :

1° préciser leurs responsabilités respectives quant :

- à la qualité des matières premières en ce compris la matériel de conditionnement;
- à la fabrication et la stérilisation, en ce compris le contrôle de la contamination initiale et la validation des équipements et des procédures;
- au contrôle du respect des spécifications.

2° préciser de quelle façon le pharmacien d'industrie libérant le lot destiné à la vente assurera la surveillance de la fabrication et de la stérilisation et le contrôle de chaque lot fabriqué et attestera sa conformité aux lois et règlements.

d) Lorsque le donneur d'ordre est établi à l'étranger, le contrat doit décrire avec précision les obligations du sous-traitant et les responsabilités qui lui incombent.

Art. 2. L'alinéa 1^{er} de l'article 3bis du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Lorsque la demande d'autorisation concerne la fabrication ou la préparation de médicaments contenant des radio-isotopes, elle comporte les renseignements suivants : »

Art. 3. Dans l'article 4 du même arrêté le § 2 est remplacé par la disposition suivante :

« § 2. Les dispositions de l'article 3, § 3 sont applicables à cette autorisation ».

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le jour de sa publication 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 12 juin 1991.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la santé publique,

R. DELIZEE

c) Het kontract opgesteld tussen de opdrachtgever en de onderaannemer moet :

1° hun respectievelijke verantwoordelijkheden aangeven wat betreft :

- de kwaliteit van de grondstoffen met inbegrip van het conditioneringsmaterieel;
- de fabricage en de sterilisatie met inbegrip van de controle van de aanvangsbesmetting en de validatie van de uitrustingen en van de procedures;
- de controle van het respecteren van de specificaties.

2° aangeven op welke wijze die industrie-apotheker die de partij bestemd voor de verkoop vrijgeeft, toezicht zal houden op de fabricage en de sterilisatie, elke gefabriceerde partij zal controleren en conform zal verklaren met de wetten en verordeningen.

d) Wanneer de opdrachtgever in het buitenland gevestigd is, moet het kontract precies de verplichtingen en de verantwoordelijkheden van de onderaannemer vermelden.

Art. 2. Alinea 1 van artikel 3bis van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Wanneer de vergunningsaanvraag de fabricage of de bereiding betreft van geneesmiddelen die radio-isotopen bevatten, bevat zij volgende inlichtingen : »

Art. 3. In artikel 4 van hetzelfde besluit wordt § 2 vervangen door volgende bepaling :

« § 2. Het bepaalde in artikel 3, § 3 is van toepassing op deze vergunning ».

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt gepubliceerd.

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, 12 juni 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

F. 91 — 1818

5 JUNI 1991. — Arrêté ministériel fixant le taux d'intérêt le plus bas du marché visé à l'article 21 de l'arrêté ministériel du 2 août 1986 fixant pour les hôpitaux et les services hospitaliers, les conditions et règles de fixation du prix de journée, du budget et de ses éléments constitutifs ainsi que les règles de comparaison du coût et de la fixation du quota des journées d'hospitalisation

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 et modifiée par la loi du 30 décembre 1988, la loi programme du 22 décembre 1989 et les lois sur les dispositions sociales des 20 juillet 1990 et 29 décembre 1990, notamment les articles 87, 88, 93, 97 et 99;

Vu l'arrêté ministériel du 2 août 1986 fixant pour les hôpitaux et les services hospitaliers, les conditions et règles de fixation du prix de journée, du budget et de ses éléments constitutifs ainsi que les règles de comparaison du coût et de la fixation du quota des journées d'hospitalisation;

Vu l'arrêté ministériel du 3 juillet 1990 fixant le taux d'intérêt le plus bas du marché visé à l'article 21 de l'arrêté ministériel du 2 août 1986 préparé, notamment l'article 1er, § 2;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section financement;

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 et la loi du 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

N. 91 — 1818

5 JUNI 1991. — Ministerieel besluit houdende bepaling van de laagste interestvoet van het ministerieel besluit van 2 augustus 1986 houdende bepaling van de voorwaarden en regelen voor de vaststelling van de verpleegdagprijs, van het budget en de onderscheidene bestanddelen ervan, alsmede van de regelen voor de vergelijking van de kosten en voor de vaststelling van het quotum van verpleegdagen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en gewijzigd bij de wet van 30 december 1988, de programwetten van 22 december 1989 en de wetten betreffende de sociale beschikkingen van 20 juli 1990 en 29 december 1990, inzonderheid op artikelen 87, 88, 93, 97 en 99;

Gelet op het ministerieel besluit van 2 augustus 1986, houdende bepaling van de voorwaarden en regelen voor de vaststelling van de verpleegdagprijs, van het budget en de onderscheidene bestanddelen ervan, alsmede van de regelen voor de vergelijking van de kosten en voor de vaststelling van het quotum van verpleegdagen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten;

Gelet op het ministerieel besluit van 3 juli 1990 houdende bepaling van de laagste interestvoet van de markt bepaald in artikel 21 van het voormeld ministerieel besluit van 2 augustus 1986, namelijk artikel 1, § 2;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering;

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 en de wet van 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;