

tot dichterbij elkaar gelegen betalingsdata, voor de ene helft van dat saldo worden uitbetaald tijdens het eerste halfjaar dat volgt op de datum waarop de overeenkomst werd gesloten en voor de andere helft van dat saldo tijdens het tweede halfjaar dat volgt op de datum waarop de overeenkomst werd gesloten;

b) voor de overeenkomsten die werden gesloten tijdens de periode van 1 januari 1994 tot 31 december 1994 moet het saldo van de commissie, onverminderd de toepassing van artikel 3 dat kan leiden tot dichterbij elkaar gelegen betalingsdata, voor een derde van dat saldo worden uitbetaald tijdens het eerste halfjaar dat volgt op de datum waarop de overeenkomst werd gesloten, voor het tweede derde van dat saldo tijdens het tweede halfjaar dat volgt op de datum waarop de overeenkomst werd gesloten en voor het derde derde van dat saldo tijdens het derde halfjaar dat volgt op de datum waarop de overeenkomst werd gesloten;

c) voor de overeenkomsten die werden gesloten tijdens de periode van 1 januari 1995 tot 31 december 1995 moet het saldo van de commissie, onverminderd de toepassing van artikel 3 dat kan leiden tot dichterbij elkaar gelegen betalingsdata, voor een vierde van dat saldo worden uitbetaald tijdens het eerste halfjaar dat volgt op de datum waarop de overeenkomst werd gesloten, voor het tweede vierde van dat saldo tijdens het tweede halfjaar dat volgt op de datum waarop de overeenkomst werd gesloten en voor het vierde vierde van dat saldo tijdens het derde halfjaar dat volgt op de datum waarop de overeenkomst werd gesloten.

Art. 6. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1993.

Art. 7. Onze Minister van Economische Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Motril, 4 augustus 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Economische Zaken,
M. WATHELET

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU**

N. 92 — 2313

20 JULI 1992. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen

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, 2°, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 oktober 1990;

Gelet op de richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens;

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 gemotiveerd enerzijds door het in werking treden op 1 januari 1992 van de richtlijn 91/356/EEG en anderzijds door de noodzaak de verplichtingen van de leverancier van grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen duidelijker te bepalen en inzonderheid de aanvaarde farmaceutische nader te omschrijven teneinde de referentie te vermijden naar naslagwerken die niet beantwoorden aan de huidige stand van de wetenschappelijke kennis;

conduire à des dates de paiement plus rapprochées, être payé à concurrence de la première moitié de ce solde au cours du premier semestre à dater de la conclusion du contrat et de la seconde moitié de ce solde au cours du second semestre, à dater de la conclusion du contrat;

b) en ce qui concerne les contrats conclus durant la période du 1er janvier 1994 au 31 décembre 1994, le solde de la commission doit, sans préjudice de l'application de l'article 3 pouvant conduire à des dates de paiement plus rapprochées, être payé à concurrence d'un tiers de ce solde au cours du premier semestre à dater de la conclusion du contrat, du deuxième tiers de ce solde au cours du deuxième semestre à dater de la conclusion du contrat et du troisième tiers de ce solde au cours du troisième semestre à dater de la conclusion du contrat;

c) pour les contrats conclus durant la période du 1er janvier 1995 au 31 décembre 1995, le solde de la commission doit, sans préjudice de l'application de l'article 3 pouvant conduire à des dates de paiement plus rapprochées, être payé à concurrence d'un quart de ce solde au cours du premier semestre à dater de la conclusion du contrat de crédit, du deuxième quart de ce solde au cours du deuxième semestre à dater de la conclusion du contrat de crédit, du troisième quart de ce solde au cours du troisième semestre à dater de la conclusion du contrat et du quatrième quart de ce solde au cours du quatrième semestre à dater de la conclusion du contrat.

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 1993.

Art. 7. Notre Ministre des Affaires économiques est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril, le 4 août 1992.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires économiques,
M. WATHELET

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

F. 92 — 2313

20 JUILLET 1992. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1er bis, § 1er, 2°, inséré par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales, modifié par l'arrêté royal du 19 octobre 1990;

Vu la directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain;

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 motivée d'une part par l'entrée en vigueur le 1er janvier 1992 de la directive 91/356/CEE et d'autre part par la nécessité de définir plus clairement les obligations du fournisseur de matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales et notamment de mieux préciser les pharmacopées acceptées afin d'éviter la référence à des ouvrages ne répondant pas à l'état actuel des connaissances scientifiques;

Op de voordracht van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 3 van het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 oktober 1990 :

1° wordt § 2 vervangen door de volgende bepalingen :

« § 2. Dit nazicht en deze controles dienen te gebeuren in de officina behalve in het geval voorzien onder § 4 van dit artikel. Zij worden uitgevoerd overeenkomstig de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee of, bij gebreke, volgens een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele wetenschappelijke kennis.

Indien nodig, gaat de officina-apotheker na of de grondstoffen beantwoorden aan de normen die zijn aanvaard door de internationale instanties voor biologische standaardisatie.

Indien de grondstoffen niet beschreven zijn in voornoemde naslagwerken dient de officina-apotheker zich te vergewissen dat ze de kenmerken en kwaliteiten bezitten bepaald door de monografie die is ingediend door de in artikel 6, § 2 van dit besluit bedoelde leverancier en goedgekeurd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hierna genoemd de Minister; deze monografie wordt bij de recipiënt gevoegd of door deze leverancier ter beschikking gehouden van de officina-apotheker. »

2° wordt § 3 aangevuld als volgt :

« De officina-apotheker is er evenwel niet toe gehouden over te gaan tot het nazicht van de identiteit van de grondstoffen die de in het artikel 6, 6°, f) voorziene vermelding dragen. Deze vrijstelling van identificatie wordt door de Minister beslist op advies van de Belgische Farmacopeecommissie. Zij wordt ter kennis gebracht van de leverancier bedoeld in artikel 6, § 2 terzelfdertijd als een nummer van vrijstelling. »

Art. 2. In artikel 7 van voornoemd koninklijk besluit wordt 1° vervangen door de volgende bepalingen :

« 1° de verrichtingen betreffende de door dit besluit beoogde grondstoffen uitvoeren met inachtneming van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens, vastgesteld door de richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991. »

Art. 3. Artikel 8 van voornoemd koninklijk besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Artikel 8. De leverancier bedoeld in artikel 6, § 2 is er daarenboven toe gehouden :

1° er over te waken dat de grondstoffen de kwaliteit bezitten vereist door de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee of, bij gebreke, door een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele wetenschappelijke kennis; in voorkomend geval moeten zij aan de eisen voldoen welke door de internationale instanties voor biologische standaardisatie zijn aanvaard. Indien deze grondstoffen in voornoemde naslagwerken niet voorkomen, moeten zij de kenmerken bezitten welke vastgesteld zijn in de monografie waarvan sprake in artikel 3, § 2;

2° a) aan een verantwoordelijke apotheker het daadwerkelijk toezicht op de fabricage en de analyse van elke gefabriceerde partij grondstof en de controle van de conformiteit ervan met de bepalingen van dit besluit toe te vertrouwen.

Hij kan evenwel de volledige of gedeeltelijke analyse van grondstoffen onderaanbesteden aan een voor de analyse en controle van geneesmiddelen erkend laboratorium.

De apotheker houdt een register bij waarin de uitgevoerde analyses en controles gedetailleerd zijn opgenomen en voegt er, desgevallend, de analyseprotocollen van het erkend laboratorium aan toe. Hij ondertekent zijn conclusies.

b) de analyse en de controle van de volledig verpakt ingevoerde grondstoffen toe te vertrouwen hetzij aan een apotheker die aan de in 2° a) voorziene analyse- en controleverplichtingen gehouden is, hetzij aan een voor de analyse en controle van geneesmiddelen erkend laboratorium.

Hij wordt van de analyse vrijgesteld voor de uit een lid-Staat van de Europese Gemeenschap verpakt ingevoerde partijen op voorwaarde dat :

— de fabrikant van de Europese Gemeenschap een getuigschrift verstrekt afgeleverd door de autoriteiten van volksgezondheid van zijn land dat verklaart dat hij de beginselen en richtsnoeren voorzien door de richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vaststelling van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens eerbiedigt,

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Dans l'article 3 de l'arrêté royal du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales, modifié par l'arrêté royal du 19 octobre 1990 :

1° le § 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 2. Ces vérifications et contrôles doivent, sauf dans le cas prévu au § 4 du présent article, être effectués à l'officine. Ils sont réalisés conformément à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge ou, à défaut, à une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques.

Le pharmacien d'officine vérifiera, s'il y a lieu, que les matières premières répondent aux normes admises par les instances internationales de standardisation biologique.

Si les matières premières ne sont pas décrites dans les ouvrages précités, le pharmacien d'officine doit s'assurer qu'elles possèdent les caractéristiques et qualités fixées par la monographie introduite par le fournisseur visé à l'article 6, § 2 du présent arrêté et approuvée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ci-après dénommé le Ministre; cette monographie est jointe au récipient ou tenue par ce fournisseur à la disposition du pharmacien d'officine. »

2° le § 3 est complété comme suit :

« Le pharmacien d'officine n'est cependant pas tenu de procéder à la vérification de l'identité des matières premières portant la mention prévue à l'article 6, 6°, f). Cette exemption d'identification est décidée par le Ministre sur avis de la Commission belge de la Pharmacopée. Elle est portée à la connaissance du fournisseur visé à l'article 6, § 2 en même temps qu'un numéro d'exemption. »

Art. 2. Dans l'article 7 de l'arrêté royal précité, le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° d'effectuer les opérations concernant les matières premières visées par le présent arrêté dans le respect des principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain, établis par la directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991. »

Art. 3. L'article 8 de l'arrêté royal précité est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 8. Le fournisseur visé à l'article 6, § 2 est, en outre, tenu :

1° de veiller à ce que les matières premières possèdent les qualités requises par la Pharmacopée européenne, par la Pharmacopée belge ou, à défaut, par une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et répondent, s'il y a lieu, aux normes admises par les instances internationales de standardisation biologiques. Si les matières premières ne sont pas décrites dans les ouvrages précités, elles doivent posséder les caractéristiques fixées par la monographie dont question à l'article 3, § 2;

2° a) de confier à un pharmacien responsable la surveillance effective de la fabrication et de l'analyse de chaque lot de matière première fabriqué et le contrôle de sa conformité aux dispositions du présent arrêté.

Il peut cependant sous-traiter l'analyse totale ou partielle des matières premières à un laboratoire agréé pour l'analyse et le contrôle des médicaments.

Le pharmacien tient un registre consignait le détail des analyses et contrôles effectués et y joint, le cas échéant, les protocoles d'analyse du laboratoire agréé. Il signe ses conclusions.

b) de confier l'analyse et le contrôle des matières premières importées conditionnées soit à un pharmacien qui est tenu des obligations d'analyse et de contrôle prévues au 2° a), soit à un laboratoire agréé pour l'analyse et le contrôle des médicaments.

Il est dispensé de l'analyse pour les lots importés conditionnés d'un Etat membre de la Communauté européenne à condition que :

— le fabricant de la Communauté européenne fournisse une attestation délivrée par les autorités de santé publique de son pays attestant qu'il respecte les principes et lignes directrices prévues par la directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain,

— deze partijen vergezeld gaan van de controleverslagen ondertekend door een persoon welke beantwoordt aan de voorwaarden gesteld ofwel in de richtlijn 85/432/EEG van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied ofwel in de richtlijn 75/319/EEG van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten; deze persoon dient als dusdanig erkend te zijn door de autoriteiten van de betrokken lid-Staat;

Wanneer de leverancier beroep doet op een erkend laboratorium, omschrijft een geschreven contract nauwkeurig de respectievelijke verplichtingen en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen.

3° het register gedurende tien jaar te rekenen vanaf de dag van de afsluiting ervan te bewaren evenals de analyseprotocollen of controleverslagen gedurende tien jaar te bewaren;

4° een verzegeld monster van de in de handel gebrachte grondstoffen dat door de handtekening van de verantwoordelijke voor de vrijgifte ervan is gewaarmerkt, bij te houden. Deze monsters dienen gedurende een periode gelijk aan de houdbaarheidstermijn plus één jaar te worden bewaard;

5° de grondstoffen te leveren in verpakkingen met onschendbare sluiting van een kwaliteit die een goede bewaring toelaat gedurende de vermelde houdbaarheidstermijn;

6° op elke recipiënt en eventuele buitenverpakking te vermelden :

- a) het aan de grondstof toegekend vergunningsnummer;
- b) de benaming van de grondstof of grondstoffen volgens de farmacopee indien deze benaming bestaat, zoniet de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming indien deze bestaat, of, bij gebreke daarvan, de algemeen gebruikelijke of scheikundige benaming;
- c) het partijnummer en de begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum;
- d) de bewaringsvoorwaarden;
- e) de referentie van de kwaliteit zoals bedoeld onder 1° van dit artikel;
- f) desgevallend, de vermelding die de officina-apotheker op de hoogte stelt van het toekennen van de vrijstelling voorzien door artikel 3, § 3, lid 2 van dit besluit, evenals het vrijstellingsnummer. »

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 5. Het koninklijk besluit van 8 januari 1992 houdende wijziging van het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die gebruikt worden in officinale of magistrale bereidingen wordt opgeheven.

Art. 6. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 juli 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. L. ONKELINX

— ces lots soient accompagnés des comptes rendus de contrôle signés par une personne répondant aux exigences soit de la directive 85/432/CEE du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie soit de la directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et reconnue comme telle par les autorités de l'Etat membre concerné;

Lorsque le fournisseur fait appel à un laboratoire agréé, un contrat écrit précise les obligations et responsabilités respectives des parties concernées.

3° de conserver le registre pendant dix ans à compter du jour de sa clôture, ainsi que pendant dix ans les protocoles d'analyse ou comptes rendus de contrôle éventuels;

4° de conserver un échantillon scellé des matières premières mises sur le marché, authentifié par la signature du responsable de leur libération. Ces échantillons doivent être conservés pendant une période égale à la durée de validité plus un an;

5° de fournir les matières premières sous récipients à fermeture inviolable, d'une qualité permettant d'assurer une conservation adéquate pendant la durée de validité mentionnée;

6° de mentionner sur chaque récipient et emballage extérieur éventuel :

- a) le numéro d'autorisation attribué à la matière première;
- b) la dénomination de la ou des matières premières selon la pharmacopée si la dénomination existe, sinon la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé si elle existe, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ou la dénomination chimique;
- c) le numéro de lot et la date de péremption en clair;
- d) les conditions de conservation;
- e) la référence de qualité telle que prévue au 1° du présent article;

f) s'il échet, la mention informant le pharmacien d'officine de l'octroi de l'exemption prévue par l'article 3, § 3, alinéa 2 du présent arrêté, ainsi que le numéro d'exemption. »

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. L'arrêté royal du 8 janvier 1992 portant modification de l'arrêté royal du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales est abrogé.

Art. 6. Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 juillet 1992.

BAUDOUIN

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme L. ONKELINX

MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING

N. 92 — 2314

18 AUGUSTUS 1992. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 december 1991 betreffende de vrijwillige prestaties met het oog op de kaderbehoeften

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 21 december 1990 houdende statuut van de kandidaat militairen van het actief kader, inzonderheid op artikel 31, §§ 1, 2 en 6;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 december 1991 betreffende de vrijwillige prestaties met het oog op de kaderbehoeften, inzonderheid op de artikelen 3, 6, 7 en 9;

MINISTERE DE LA DEFENSE NATIONALE

F. 92 — 2314

18 AOUT 1992. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 décembre 1991 relatif aux prestations volontaires d'encadrement

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 21 décembre 1990 portant statut des candidats militaires du cadre actif, notamment l'article 31, §§ 1^{er}, 2 et 6;

Vu l'arrêté royal du 2 décembre 1991 relatif aux prestations volontaires d'encadrement, notamment les articles 3, 6, 7 et 9;