

Art. 3. Notre Ministre de l'Agriculture et Notre Ministre de la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 avril 1993.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

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

Gegeven te Brussel, 19 april 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

F. 93 — 1650

19 AVRIL 1993. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux

BAUDOUIN, 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 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux;

Vu la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, notamment l'article 50ter, inséré par la directive 90/676/CEE;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

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 1er de l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux dont le texte actuel formera le § 2, il est inséré un § 1er rédigé comme suit :

« § 1er. Tout pharmacien d'officine qui fournit ou délivre des médicaments vétérinaires tient un registre dans lequel il transcrit ou fait transcrire journallement, lisiblement, exactement et complètement, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie, les renseignements suivants :

a) date;

b) identification précise du médicament vétérinaire;

c) numéro du lot de fabrication;

d) quantité reçue ou fournie;

e) nom et adresse du fournisseur ou du destinataire;

f) le cas échéant, nom et adresse du vétérinaire qui prescrit le médicament.

Le cas échéant, le pharmacien d'officine conserve en outre un exemplaire de la prescription du médecin vétérinaire.

Le registre peut être remplacé par un autre système qui comporte les mêmes données et dont la lecture est aisée et peut être faite immédiatement à l'officine même.

La tenue du registre n'est pas obligatoire pour les médicaments soumis à prescription médicale et uniquement destinés aux animaux de compagnie.

Le pharmacien d'officine effectue au moins une fois par an une vérification précise; la liste des produits entrés et sortis est comparée avec celle des produits en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Ces éléments sont tenus à la disposition des inspecteurs de la pharmacie, à des fins d'inspection, durant une période de au moins trois ans. »

Art. 2. Dans l'article 2 du même arrêté, les mots « les bons de commande visés à l'article 1er » sont remplacés par les mots « les bons de commande visés à l'article 1er, § 2 ».

Art. 3. A l'article 3 du même arrêté, l'alinéa 2 est abrogé.

N. 93 — 1650

19 APRIL 1993. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren;

Gelet op de richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op artikel 50ter, ingevoegd bij de richtlijn 90/676/EEG;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren waarvan de tekst § 2 zal vormen, wordt een § 1 ingelast, luidend als volgt :

« § 1. Elke officina-apotheker die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik levert of aflevert houdt een register bij waarin hij dagelijks, leesbaar, juist en volledig, voor elke inkomende of uitgaande transactie, de volgende gegevens inschrijft of laat inschrijven :

a) datum;

b) nauwkeurige identificatie van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

c) partijnummer;

d) ontvangen of geleverde hoeveelheid;

e) naam en adres van de leverancier of de ontvanger;

f) eventueel de naam en het adres van de dierenarts die het geneesmiddel voorschrijft.

In voorkomend geval houdt de officina-apotheker tevens een exemplaar bij van het voorschrift van de dierenarts.

Het register mag vervangen worden door een ander systeem dat dezelfde gegevens bevat en waarvan het aflezen gemakkelijk en onmiddellijk in de officina zelf kan gebeuren.

Het houden van het register is niet verplicht voor de geneesmiddelen, die niet onderworpen zijn aan een geneeskundig voorschrift en enkel bestemd zijn voor gezelschapsdieren.

Ten minste éénmaal per jaar houdt de officina-apotheker een gedetailleerde controle; inkomende en uitgaande produkten worden vergeleken met de voorraden, verschillen moeten worden gesignaléerd in een verslag.

Deze gegevens moeten gedurende ten minste drie jaar voor inspectie ter beschikking worden gehouden van de farmaceutische inspecteurs. »

Art. 2. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de woorden « de in artikel 1 bedoelde bestelbons » vervangen door de woorden « de in artikel 1, § 2, bedoelde bestelbons ».

Art. 3. In artikel 3 van hetzelfde besluit wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 4. Dans le même arrêté il est inséré un article 6bis, rédigé comme suit :

« Art. 6bis. Le médecin vétérinaire tient un registre dans lequel il transcrit ou fait transcrire journallement, lisiblement, exactement et complètement, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie, les renseignements suivants :

- a) date;
- b) identification précise du médicament vétérinaire;

c) numéro du lot de fabrication

d) quantité reçue ou fournie;

e) nom et adresse du fournisseur ou du destinataire.

Le registre peut être remplacé par un autre système, qui comporte les mêmes données et dont la lecture est aisée et peut être faite immédiatement.

La tenue du registre n'est pas obligatoire pour les médicaments non soumis à prescription médicale et uniquement destinés aux animaux de compagnie.

La vétérinaire effectue au moins une fois par an une vérification précise : la liste des produits entrés et sortis est comparée avec celle des produits en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Ces éléments sont tenus à la disposition des inspecteurs de la pharmacie, à des fins d'inspection, durant une période de au moins trois ans. »

Art. 5. 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. 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 19 avril 1993.

BAUDOUIN

Par le Roi :

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

Mme L. ONKELINX

F. 93 — 1651

[C — 25193]

14 MAI 1993. — Arrêté ministériel fixant les montants à attribuer pour le remboursement des rapports effectués afin de permettre au Conseil Supérieur de l'Hygiène d'émettre son avis

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

Vu l'article 51.81.12.01 du budget du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement;

Vu l'article 51.81.12.26 du budget du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement;

Vu l'arrêté royal n° 5 du 18 avril 1967 relatif au contrôle de l'octroi et de l'emploi des subventions;

Vu l'arrêté royal du 14 septembre 1919 réorganisant le Conseil supérieur d'Hygiène, notamment l'article 1er;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 11 février 1993,

Arrête :

Article 1er. Pour les rapports effectués afin de permettre au Conseil Supérieur d'Hygiène publique d'émettre son avis, le consultant désigné comme rapporteur-expert par le Conseil Supérieur d'Hygiène publique perçoit des honoraires déterminés à 2 000 FB (deux mille francs) par heure.

Art. 2. Les taux visés à l'article 1er sont liés aux fluctuations de l'indice des prix à la consommation; à cet effet ils sont rattachés au quotient d'indexation applicable au 1er janvier 1993.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1er janvier 1993.

Bruxelles, le 14 mai 1993.

Mme. M. DE GALAN

Art. 4. In hetzelfde besluit wordt een artikel 6bis ingevoegd luidend als volgt :

« Art. 6bis. De dierenarts houdt een register bij waarin hij dagelijks, leesbaar, juist en volledig, voor elke inkomende of uitgaande transactie, de volgende gegevens inschrijft of laat inschrijven :

- a) datum;
- b) nauwkeurige identificatie van het geneesmiddel voor diergeeskundig gebruik;
- c) partijnummer;
- d) ontvangen of geleverde hoeveelheid;
- e) naam en adres van de leverancier of de ontvanger.

Het register mag vervangen worden door één ander systeem dat dezelfde gegevens bevat en waarvan het aflezen gemakkelijk en onmiddellijk kan gebeuren.

Het houden van het register is niet verplicht voor de geneesmiddelen, die niet onderworpen zijn aan een geneeskundig voorschrijf en enkel bestemd zijn voor gezelschapsdieren.

Ten minste éénmaal per jaar houdt de dierenarts een gedetailleerde controle; inkomende en uitgaande produkten worden vergeleken met de voorraden, verschillen moeten worden gesignaliseerd in een verslag.

Deze gegevens moeten gedurende ten minste drie jaar voor inspectie ter beschikking worden gehouden van de farmaceutische inspecteurs. »

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de tweede maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 19 april 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. L. ONKELINX

N. 93 — 1651

[C — 25193]

14 MEI 1993. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de toe te kennen bedragen voor de terugbetaling van de rapporten uitgevoerd met het oog op de adviesverlening van de Hoge Gezondheidsraad

De Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op artikel 51.81.12.01 van de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu;

Gelet op artikel 51.81.12.26 van de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 5 van 18 april 1967 betreffende de controle op de toekenning en op de aanwending van de toelagen;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 september 1919 tot reorganisatie van de Hoge Gezondheidsraad, inzonderheid artikel 1;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting gegeven op 11 februari 1993,

Besluit :

Artikel 1. Voor de rapporten uitgevoerd met het oog op de adviesverlening van de Hoge Gezondheidsraad krijgt de consultant aangeduid door de Hoge Gezondheidsraad als rapporteur-expert, het honorarium bepaald op 2 000 FB (tweeduizend frank) per uur.

Art. 2. De in artikel 1 bedoelde bedragen zijn gekoppeld aan de schommelingen van het indexcijfer van de consumptieprijs; te dien einde worden zij gekoppeld aan het indexquotient van toepassing op 1 januari 1993.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 1993.

Brussel, 14 mei 1993.

Mevr. M. DE GALAN