

Gelet op het advies verstrekt op 28 december 1993 en 26 januari 1994 door de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 19 april 1977, 16 december 1981, 23 december 1983 en 17 februari 1988, wordt een artikel 1bis ingevoegd luidend als volgt :

« Artikel 1bis. § 1. Het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken is, voor een periode van vijf jaar welke ingaat op de datum van inwerkingtreding van koninklijk besluit van 18 oktober, 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 september, 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, gelijk aan het aantal apotheken waarvoor op die datum een vergunning is verleend. Dit aantal wordt verhoogd met het aantal vergunningen die worden verleend op basis van de aanvragen die werden ingediend voor de hiervoren vermelde datum. »

§ 2. De bepalingen van artikel 6, § 2 van dit besluit zijn niet van toepassing op de aanvragen gesitueerd in een straal van 1,5 km van een aanvraag die lopende is op de datum van inwerkingtreding van koninklijk besluit van 18 oktober 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, en die worden ingediend voor de hiervoren vermelde datum. »

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

Art. 3. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op 18 oktober 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

Vu l'avis émis les 28 décembre 1993 et 26 janvier 1994 par les organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Un article 1erbis, rédigé comme suit, est inséré dans l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, modifié par les arrêtés royaux des 19 avril 1977, 16 décembre 1981, 23 décembre 1983 et 17 février 1988 :

« Article 1erbis. § 1er. Pendant une période de cinq ans prenant cours à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 18 octobre 1994 modifiant l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, le nombre maximum d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est égal au nombre maximum d'officines pour lesquelles une autorisation a été délivrée à cette date. Ce nombre est majoré du nombre d'autorisations accordées sur la base de demandes introduites avant la date précitée. »

§ 2. Les dispositions de l'article 6, § 2 du présent arrêté ne sont pas applicables aux demandes situées dans un rayon de 1,5 km d'une demande en cours d'instruction à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 18 octobre 1994 modifiant l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et qui sont introduites après la date précitée. »

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

Art. 3. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 octobre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

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

J. SANTKIN

N. 94 — 3105

20 OKTOBER 1994. — Koninklijk besluit betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden

ALBERT II, 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° en § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 14 maart 1994;

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 :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit verstaat men onder :

1° grondstoffen : alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een officinale of magistrale bereiding;

2° partij : het geheel van verpakkingen grondstoffen die voortkomen uit eenzelfde verdeling uitgaande van een homogene massa;

3° partijnummer : een geheel van cijfers of van cijfers en letters om de partij te identificeren;

F. 94 — 3105

20 OCTOBRE 1994. — Arrêté royal relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1bis, § 1er, 2° et § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donné le 14 mars 1994;

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 :

CHAPITRE Ier. — *Dispositions générales*

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° matières premières : toutes substances ou compositions dont, sans être en elles-mêmes des médicaments au sens de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, s'approvisionne un pharmacien d'officine en vue de les délivrer en l'état ou après division ou de les incorporer dans une préparation officinale ou magistrale;

2° lot : l'ensemble des conditionnements de matières premières issus d'une même opération de division au départ d'une masse homogène;

3° numéro de lot : un ensemble de chiffres ou de chiffres et de lettres servant à identifier le lot;

4° fabricage : de volledige of gedeeltelijk vervaardiging met inbegrip van het verdelen, het verpakken en de presentatie, behalve indien deze verrichtingen worden uitgevoerd door de officina-apotheker met het oog op de aflevering in detail;

5° officina-apotheker : ieder persoon die de vergunning bezit de farmacie te beoefenen en die werkelijk hetzij een voor het publiek toegankelijke officina hetzij een in de verzorgingsinstellingen of in de gevangenissen ingerichte officina beheert;

6° de Minister : de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 2. De artikelen 2, 6, eerste lid, 6 ter, § 1, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15 en 16 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de grondstoffen.

HOOFDSTUK II. — Bepalingen betreffende de officina-apotheker

Art. 3. § 1. De officina-apotheker moet vóór het gebruik ervan de identiteit nagaan en de kwaliteit controleren van de grondstoffen.

Dit nazicht en deze controles dienen te worden uitgevoerd in de officina.

§ 2. De grondstoffen moeten conform zijn met de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee of, bij gebreke, met een officiële Farmacopee die overeenstemt met de actuele wetenschappelijke kennis.

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

Indien de grondstoffen niet beschreven zijn in de voornoemde naslagwerken dient de officina-apotheker zich ervan te vergewissen dat ze de kenmerken en kwaliteiten bezitten bepaald door de monografie ingediend door de in artikel 7, §§ 2 of 3 van dit besluit bedoelde leverancier en goedgekeurd door de Minister; deze monografie wordt bij de recipiënt gevoegd of door deze leverancier ter beschikking gehouden van de officina-apotheker.

§ 3. In afwijking van § 1 mag, wanneer de grondstoffen hem worden geleverd in een recipiënt met onschendbare sluiting, voorzien van de inlichtingen bedoeld in artikel 9, 5°, de officina-apotheker zich er toe beperken de identiteit ervan na te gaan of onder zijn toezicht te doen nagaan met gebruikmaking van de reacties beschreven in de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, de bij koninklijk besluit goedgekeurde documenten voor identificatie van geneesmiddelen in de officina of, bij gebreke, de andere referenties geciteerd in § 2.

§ 4. In afwijking van § 1 mag de officina-apotheker, onder zijn verantwoordelijkheid, de controle van de kwaliteit van de andere grondstoffen dan deze bedoeld in § 3, toevertrouwen aan laboratoria erkend voor de analyse van geneesmiddelen.

§ 5. De officina-apotheker mag geen grondstof gebruiken die niet beoogd wordt door § 2, behalve voor het uitvoeren van een magistrale bereiding. In dit geval worden de in § 1 voorziene controles onder zijn verantwoordelijkheid uitgevoerd, conform de referenties die door de voorschrijver worden gepreciseerd.

Art. 4. In afwijking van artikel 3, § 3 kan de leverancier bedoeld in artikel 7, §§ 2 of 3 een aanvraag tot vrijstelling indienen teneinde de officina-apotheker vrij te stellen van de identificatie.

Deze vrijstelling wordt toegekend door de Minister na advies van de Belgische Farmacopeecommissie. Ze wordt medegegeeld aan de leverancier, vergezeld van een vrijstellingsnummer. De leverancier is gehouden op elke recipiënt en op de eventuele buitenverpakking te vermelden « vrijstelling nr. ... ». De vrijstelling kan door de Minister worden ingetrokken.

Art. 5. De officina-apotheker is gehouden de grondstoffen die hem worden geleverd in een recipiënt met onschendbare sluiting te bewaren in hun oorspronkelijke recipiënt.

Art. 6. § 1. De officina-apotheker houdt een register van analyses bij waarin hij voor elke verkregen grondstof met de hand inschrijft of laat inschrijven :

- 1° een volgnummer;
- 2° de datum van binnenkomst;
- 3° de naam van de grondstof met vermelding van de hoeveelheid;
- 4° het partijnummer;
- 5° de naam van de leverancier;
- 6° de analytische referentie;
- 7° de uitgevoerde analyses en controles alsmede de resultaten ervan;

4° fabrication : la fabrication totale ou partielle y compris les opérations de division, de conditionnement et de présentation, sauf lorsque ces opérations sont effectuées par le pharmacien d'officine en vue de la délivrance au détail;

5° pharmacien d'officine : toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie qui gère effectivement soit une officine ouverte au public, soit une officine installée dans les établissements de soins ou dans les prisons;

6° le Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 2. Les articles 2, 6, alinéa 1^{er}, 6 ter, § 1^{er}, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15 et 16 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont applicables aux matières premières.

CHAPITRE II. — Dispositions relatives au pharmacien d'officine

Art. 3. § 1^{er}. Le pharmacien d'officine est tenu, avant leur emploi, de vérifier l'identité et de contrôler la qualité des matières premières.

Ces vérifications et contrôles doivent être effectués à l'officine.

§ 2. Les matières premières doivent être conformes 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 7, §§ 2 ou 3 du présent arrêté et approuvée par le Ministre; cette monographie est jointe au récipient ou tenue par ce fournisseur à la disposition du pharmacien d'officine.

§ 3. Par dérogation au § 1^{er}, lorsque les matières premières lui sont fournies sous récipient à fermeture inviolable muni des informations prévues à l'article 9, 5°, le pharmacien d'officine peut se limiter à vérifier ou à faire vérifier sous sa surveillance leur identité en utilisant les réactions décrites dans la Pharmacopée européenne, dans la Pharmacopée belge, dans les documents de vérification d'identité des médicaments en officine approuvés par arrêté royal ou, à défaut, dans les autres références citées au § 2.

§ 4. Par dérogation au § 1^{er}, le pharmacien d'officine peut, sous sa responsabilité, confier le contrôle de qualité des matières premières autres que celles visées au § 3 à des laboratoires agréés pour l'analyse des médicaments.

§ 5. Le pharmacien d'officine ne peut utiliser une matière première non visée au § 2, sauf pour exécuter une préparation magistrale. Dans ce cas, les contrôles prévus au § 1^{er} sont réalisés sous sa responsabilité, conformément aux références précisées par le prescripteur.

Art. 4. Par dérogation à l'article 3, § 3, le fournisseur visé à l'article 7, §§ 2 ou 3 peut introduire auprès du Ministre une demande d'exemption visant à dispenser le pharmacien d'officine de l'identification.

Cette exemption est accordée par le Ministre après avis de la Commission belge de la Pharmacopée. Elle est notifiée au fournisseur, accompagnée d'un numéro d'exemption. Le fournisseur mentionne sur chaque récipient et sur l'emballage extérieur éventuel : « exemption n° ... ». L'exemption peut être retirée par le Ministre.

Art. 5. Le pharmacien d'officine est tenu de conserver les matières premières livrées sous récipient à fermeture inviolable dans leur récipient d'origine.

Art. 6. § 1^{er}. Le pharmacien d'officine tient un registre d'analyses dans lequel il inscrit à la main ou fait inscrire à la main, pour chaque matière première acquise :

- 1° un numéro d'ordre;
- 2° la date d'entrée;
- 3° le nom de la matière première avec indication de la quantité;
- 4° le numéro de lot;
- 5° le nom du fournisseur;
- 6° la référence analytique;
- 7° les analyses et contrôles effectués ainsi que leurs résultats;

8° in voorkomend geval, de referentie naar het analyseprotocol van een erkend laboratorium of naar het controleverslag bedoeld in artikel 10, 2°.

Hij dateert en ondertekent zijn conclusies.

§ 2. Het in § 1 voorziene met de hand geschreven register mag vervangen worden door een computerregister op voorwaarde dat :

a) in de computer de gegevens voorzien in § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 8° evenals de conclusie betreffende de conformiteit of niet-conformiteit met de weerhouden analytische referentie worden ingebracht;

b) de gegevens onmiddellijk na het uitvoeren van de controle worden ingebracht;

c) tenminste eenmaal per week de ingebrachte gegevens op papier worden afgedrukt per volgnummer en de conclusies door de officina-apotheker worden gedateerd en ondertekend;

d) de ingebrachte gegevens na de laatste wekelijkse afdruk op ieder ogenblik op papier kunnen worden afgedrukt. Deze bladzijden maken deel uit van het registers;

e) de analyse- en controleprotocollen alsook, in voorkomend geval, de analyseprotocollen van een erkend laboratorium of de controleverslagen voorzien in artikel 10, 2° bij het computerregister worden gevoegd.

§ 3. De in §§ 1 en 2 voorziene documenten en gegevens worden gedurende tien jaar in de officina bewaard en ter beschikking van de farmaceutische inspecteurs gehouden.

§ 4. De officina-apotheker moet het bewijs kunnen leveren dat de onderzoeken om zich te vergewissen van de identiteit en de kwaliteit van de grondstoffen werkelijk zijn uitgevoerd.

§ 5. Het volgnummer uit het register moet vermeld worden op de overeenstemmende recipiënt.

HOOFDSTUK III. — *Bepalingen betreffende de leverancier*

Art. 7. § 1. Iedere persoon die aan de officina-apothekers grondstoffen wil leveren welke het voordeel genieten van de afwijking bedoeld in artikel 3, § 3 en in artikel 4 moet beschikken over een vergunning verleend door de Minister. Daartoe deelt hij aan de Minister de volgende gegevens mede :

1° zijn identiteit, het adres van de plaats waar hij zijn activiteit uitoefent alsmede de beschrijving van de lokalen en van de uitrusting;

2° de lijst van de grondstoffen die hij wenst te verkopen;

3° de aard van de beoogde activiteiten.

§ 2. Wanneer de persoon bedoeld in § 1 grondstoffen vervaardigt of invoert moet hij eveneens meedelen :

1° de code gebruikt om het partijnummer voorzien in artikel 9, 5°, c) op te stellen;

2° de identiteit van de apotheker verantwoordelijk voor de activiteiten voorzien in artikel 9, 2°;

3° de gedetailleerde lijst van de betrokken grondstoffen met hun kwaliteitsreferentie voorzien in artikel 3, § 2.

Indien de persoon bedoeld in de §§ 1 en 2 gevestigd is in een andere lid-Staat van de Europese Gemeenschap, moet hij bovendien overmaken :

1° een voor eensluidend verklaard afschrift van de vergunning vereggen in de betrokken lid-Staat en die gesteund is op een reglementering gelijkwaardig aan de bepalingen van dit besluit. Deze reglementering moet bij de aanvraag gevoegd worden, in voorkomend geval vergezeld van een vertaling in één van de nationale talen;

2° het getuigschrift, afgeleverd door de bevoegde autoriteiten van de betrokken Staat, dat waarborgt dat hij beantwoordt aan de voorwaarden bepaald in artikel 8, 1° en onderworpen is aan regelmatige inspecties;

3° de naam van de persoon belast met het nagaan van de identiteit en de kwaliteitscontrole van de grondstoffen alsmede een voor eensluidend verklaard model van zijn handtekening. Deze persoon moet ofwel beantwoorden aan de eisen van 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 aan die van de richtlijn 75/319/EEG van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

Art. 8. Elke leverancier van grondstoffen bedoeld in artikel 7 moet :

1° de verrichtingen betreffende de door dit besluit bedoelde grondstoffen uitvoeren met inachtnaam 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;

8° le cas échéant, la référence au protocole d'analyse d'un laboratoire agréé ou au compte rendu de contrôle visé à l'article 10, 2°;

Il date et signe ses conclusions.

§ 2. Le registre manuscrit visé au § 1^{er} peut être remplacé par un registre informatique, à condition que :

a) soient introduites dans l'ordinateur les informations prévues au § 1^{er}, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 8° ainsi que la conclusion de conformité ou de non-conformité à la référence analytique retenue;

b) les informations soient introduites immédiatement après la réalisation du contrôle;

c) les informations introduites soient, au moins une fois par semaine, imprimées sur papier par numéro d'ordre et les conclusions datées et signées par le pharmacien d'officine;

d) les informations introduites depuis la dernière impression hebdomadaire puissent être imprimées sur papier, à tout moment. Ces pages font partie du registre;

e) Les protocoles d'analyse et de contrôle ainsi que le cas échéant les protocoles d'analyse d'un laboratoire agréé ou les comptes rendus de contrôle prévus à l'article 10, 2° soient joints au registre informatique.

§ 3. Les documents et données visés aux §§ 1^{er} et 2 sont conservés dans l'officine pendant dix ans et tenus à la disposition des inspecteurs de la pharmacie.

§ 4. Le pharmacien d'officine doit être à même de faire la preuve que les examens en vue de s'assurer de l'identité et de la qualité des matières premières ont été réellement effectués.

§ 5. Le numéro d'ordre figurant au registre doit être mentionné sur le récipient correspondant.

CHAPITRE III. — *Dispositions relatives au fournisseur*

Art. 7. § 1^{er}. Toute personne désireuse de fournir aux pharmaciens d'officine des matières premières bénéficiant de la dérogation prévue à l'article 3, § 3 et à l'article 4 doit disposer d'une autorisation délivrée par le Ministre. A cette fin, elle communique les données suivantes :

1° son identité, l'adresse de l'endroit où elle exerce son activité ainsi que la description des locaux et de l'équipement;

2° la liste des matières premières qu'elle souhaite vendre;

3° la nature des opérations envisagées.

§ 2. Lorsque la personne visée au § 1^{er} fabrique ou importe des matières premières, elle doit également communiquer :

1° le code utilisé pour établir le numéro de lot prévu à l'article 9, 5°, c);

2° l'identité du pharmacien responsable des opérations prévues à l'article 9, 2°;

3° la liste détaillée des matières premières concernées avec leur référence de qualité prévue à l'article 3, § 2.

§ 3. Lorsque la personne visée au § 1^{er} et 2 est établie dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, elle doit communiquer en outre :

1° une copie certifiée conforme de l'autorisation obtenue dans l'Etat membre concerné et basée sur une réglementation équivalente aux dispositions du présent arrêté. Cette réglementation doit être jointe à la demande, le cas échéant accompagnée d'une traduction dans une des langues nationales;

2° l'attestation, délivrée par les autorités compétentes de l'Etat concerné, certifiant qu'elle répond aux conditions fixées à l'article 8, 1° et est soumise à des inspections régulières;

3° le nom de la personne chargée de vérifier l'identité et de contrôler la qualité des matières premières ainsi qu'un modèle de sa signature certifiée conforme. Cette personne doit répondre soit aux exigences 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 à celles de la directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

Art. 8. Tout fournisseur de matières premières visé à l'article 7, est tenu :

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

2° de lokalen te allen tijde toegankelijk stellen voor de farmaceutische inspecteurs;

3° de grondstoffen verkopen aan alle officina-apothekers alsook aan de houders van een vergunning bedoeld in artikel 22bis van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960;

4° iedere wijziging aangebracht aan de inlichtingen die voorkomen in artikel 7 onmiddellijk meedelen;

5° de grondstoffen leveren in flacons met onschendbare sluiting die toelaten de goede bewaring ervan te verzekeren gedurende de vermelde houdbaarheidsstermijn;

6° de grondstoffen bewaren in aangepaste omstandigheden.

Art. 9. De leverancier bedoeld in artikel 7, § 2 is er daarenboven toe gehouden :

1° er over te waken dat de grondstoffen de kwaliteiten bezitten voorzien 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 de grondstoffen onderaanbesteden aan een voor de analyse en de controle van geneesmiddelen erkend laboratorium.

De apotheker houdt een register van analyses bij waarin hij voor elke verkregen grondstof met de hand inschrijft of laat inschrijven :

- 1° een volgnummer;
- 2° de datum van binnenkomst;
- 3° de naam van de grondstof met vermelding van de hoeveelheid;
- 4° het partijnummer;
- 5° de naam van de leverancier;
- 6° de analytische referentie;
- 7° de uitgevoerde analyses en controles alsmede de resultaten ervan;
- 8° in voorkomend geval, de referentie naar het analyseprotocol van een erkend laboratorium of naar het controleverslag bedoeld in artikel 10, 2°.

Hij dateert en ondertekent zijn conclusies.

Dit met de hand geschreven register mag vervangen worden door een computerregister op voorwaarde dat :

- in de computer de gegevens voorzien in bovenvermelde punten 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 8° evenals de conclusie betreffende de conformiteit of niet-conformiteit met de weerhouden analytische referentie worden ingebracht;
- de gegevens onmiddellijk na het uitvoeren van de controle worden ingebracht;
- tenminste eenmaal per week de ingebrachte gegevens op papier worden afgedrukt per volgnummer en de conclusies door de verantwoordelijke apotheker worden gedateerd en ondertekend;
- de ingebrachte gegevens na de laatste wekelijkse afdruk op ieder ogenblik op papier kunnen worden afgedrukt. Deze bladzijden maken deel uit van het register;
- de analyse- en controleprotocollen alsook, in voorkomend geval, de analyseprotocollen van een erkend laboratorium of de controleverslagen voorzien in artikel 10, 2° bij het computerregister worden gevoegd.
- b) de analyse en de controle van de verpakt ingevoerde grondstoffen te laten uitvoeren en het register en de documenten voorzien in punt a) bij te houden. De analyse en de controle moeten worden toevertrouwd hetzij aan een verantwoordelijke apotheker hetzij aan een voor de analyse en controle van geneesmiddelen erkend laboratorium.

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

- de in de Europese Gemeenschap gevestigde fabrikant beantwoordt aan de voorwaarden voorzien in artikel 7, § 3, 2°;
- de partijen ingevoerde grondstoffen vergezeld gaan van de controleverslagen ondertekend door een persoon die beantwoordt aan de voorwaarden voorzien in artikel 7, § 3, 3°;
- c) 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 evenals de analyseprotocollen of eventuele controleverslagen gedurende tien jaar te bewaren;

2° de rendre les locaux accessibles en tout temps aux inspecteurs de la pharmacie;

3° de vendre les matières premières à tous les pharmaciens d'officine ainsi qu'aux détenteurs d'autorisation visés à l'article 22bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité;

4° de communiquer immédiatement toute modification apportée aux renseignements figurant à l'article 7;

5° de livrer les matières premières dans des flacons à fermeture inviolable, permettant d'assurer leur parfaite conservation pendant la durée de validité mentionnée;

6° de conserver les matières premières dans les conditions appropriées.

Art. 9. Le fournisseur visé à l'article 7, § 2 est, en outre, tenu :

1° de veiller à ce que les matières premières possèdent les qualités prévues par 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 fabriquée 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 d'analyses dans lequel il inscrit à la main ou fait inscrire à la main, pour chaque matière première acquise :

- 1° un numéro d'ordre;
- 2° la date d'entrée;
- 3° le nom de la matière première avec indication de la quantité;
- 4° le numéro de lot;
- 5° le nom du fournisseur;
- 6° la référence analytique;
- 7° les analyses et contrôles effectués ainsi que leurs résultats;

8° le cas échéant, la référence au protocole d'analyse d'un laboratoire agréé ou au compte-rendu de contrôle visé à l'article 10, 2°.

Il date et signe ses conclusions.

Ce registre manuscrit peut être remplacé par un registre informatique à condition que :

- soient introduites dans l'ordinateur les informations prévues aux points 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 8° précités, ainsi que la conclusion de conformité ou de non-conformité à la référence analytique retenue;
- les informations soient introduites immédiatement après la réalisation du contrôle;
- les informations introduites soient, au moins une fois par semaine, imprimées sur papier par numéro d'ordre et les conclusions datées et signées par le pharmacien responsable;
- les informations introduites depuis la dernière impression hebdomadaire puissent être imprimées sur papier, à tout moment. Ces pages font partie du registre;
- les protocoles d'analyse et de contrôle ainsi que le cas échéant les protocoles d'analyse d'un laboratoire agréé ou les comptes rendus de contrôle prévus à l'article 10, 2° soient joints au registre informatique.
- b) de faire procéder à l'analyse et au contrôle des matières premières importées conditionnées et de tenir le registre et les documents prévus au point a). L'analyse et le contrôle doivent être confiés soit au pharmacien responsable soit à un laboratoire agréé pour l'analyse et le contrôle des médicaments.

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

- le fabricant établi dans la Communauté européenne réponde aux conditions prévues à l'article 7, § 3, 2°;
- les lots de matières premières importés soient accompagnés des comptes rendus de contrôle signés par une personne répondant aux exigences prévues à l'article 7, § 3, 3°;
- c) 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 ainsi que les protocoles d'analyse ou comptes rendus de contrôle éventuels pendant dix ans;

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. De monsters dienen te worden bewaard gedurende een periode gelijk aan de houdbaarheidstermijn plus één jaar;

5° op elke recipiënt en eventuele buitenverpakking te vermelden:

- a) het aan de grondstof toegekend vergunningsnummer, voorafgegaan door de vermelding « vergunning nr. ... »;
- 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 duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum;
- d) de bewaringsvoorwaarden;
- e) de referentie van de kwaliteit zoals voorzien in artikel 3, § 2.

Art. 10. De leverancier bedoeld in artikel 7, § 3 moet:

- 1° de voorschriften van de artikelen 8 en 9, 1°, 3°, 4° en 5° eerbiedigen;
- 2° bij elke verpakking grondstof die hij levert, het controleverslag opgesteld door de persoon bedoeld in artikel 7, § 3, 3° voegen.

HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

Art. 11. De Minister kan de vergunningen voorzien in artikel 7 intrekken, indien de bepalingen van de artikelen 8, 9 en 10 niet worden nageleefd.

Art. 12. De personen die vóór de inwerkingtreding van dit besluit een vergunningsaanvraag hebben ingediend die beantwoordt aan de bepalingen van artikel 7, worden vrijgesteld van het indienen van een nieuwe aanvraag.

Art. 13. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 14. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 oktober 1994.

ALBERT

Van Koningswege:

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

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

5° de mentionner sur chaque récipient et emballage éventuel:

- a) le numéro d'autorisation attribué à la matière première précédé de la mention « autorisation n° ... »;
- b) la dénomination de la ou des matières premières selon la pharmacopée si cette 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 prévue par l'article 3, § 2.

Art. 10. Le fournisseur visé à l'article 7, § 3 doit:

- 1° respecter les prescriptions des articles 8 et 9, 1°, 3°, 4° et 5°;

2° joindre à chaque conditionnement de matière première qu'il fournit, le compte-rendu de contrôle établi par la personne visée à l'article 7, § 3, 3°.

CHAPITRE IV. — Dispositions finales

Art. 11. Le Ministre peut retirer les autorisations prévues à l'article 7 en cas de non-respect des dispositions des articles 8, 9 et 10.

Art. 12. Les personnes ayant introduit avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, une demande d'autorisation répondant aux dispositions de l'article 7, sont dispensées d'introduire une nouvelle demande.

Art. 13. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 14. 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 octobre 1994.

ALBERT

Par le Roi:

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

J. SANTKIN

MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N. 94 — 3106

13 OKTOBER 1994. — Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 6 juli 1993 tot vaststelling, voor het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid, van de betrekkingen bedoeld in artikel 7, § 3, vijfde lid, b, 3, van het koninklijk besluit van 8 augustus 1983 betreffende de uitoefening van een hoger ambt in de rijksbesturen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 107, tweede lid, van de Grondwet;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het statuut van het rijkspersoneel, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 26 september 1994;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 augustus 1983 betreffende de uitoefening van een hoger ambt in de rijksbesturen, inzonderheid op artikel 7, § 3, vijfde lid, b, 3, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 februari 1989;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Ambtenarenzaken, gegeven op 27 juni 1994;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het dringend is de functies van inspecteur toe te kennen gelet op de essentiële rol van deze functie in de strijd tegen het zwartwerk;

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F. 94 — 3106

13 OCTOBRE 1994. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juillet 1993 fixant, pour le Ministère de l'Emploi et du Travail, les emplois évoqués à l'article 7, § 3, cinquième alinéa, b, 3, de l'arrêté royal du 8 août 1983 relatif à l'exercice d'une fonction supérieure dans les administrations de l'Etat

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 107, alinéa 2, de la Constitution;

Vu l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'Etat, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 26 septembre 1994;

Vu l'arrêté royal du 8 août 1983 relatif à l'exercice d'une fonction supérieure dans les administrations de l'Etat, notamment l'article 7, § 3, cinquième alinéa, b, 3, modifié par l'arrêté royal du 20 février 1989;

Vu l'accord de Notre Ministre de la Fonction publique, donné le 27 juin 1994;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est urgent d'attribuer les fonctions d'inspecteur vu le rôle essentiel de cette fonction dans le cadre de la lutte contre le travail frauduleux;