

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 95 - 2757

7 AOÛT 1995. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation

[25254]

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1er bis et 6, respectivement inséré et modifié par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 15, 2°, modifié par les arrêtés royaux des 5 novembre 1985 et 31 décembre 1992;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène donné le 16 janvier 1990;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 15, 2°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par les arrêtés royaux des 5 novembre 1985 et 31 décembre 1992 est complété par les alinéas suivants :

« En outre, pour les produits mentionnés à l'article 1er, 1^{er}, alinéa 2, d), e), f) et g) importés d'un autre Etat membre de la Communauté européenne, les détenteurs d'autorisation sont dispensés des contrôles visés à l'alinéa 1er, lorsque les lots importés sont accompagnés des compte rendus de contrôle signés par une personne qualifiée à cet effet dans l'Etat membre d'origine et dont la qualification est reconnue et attestée par les autorités compétentes de ce pays.

Les justifications et attestations requises doivent être tenues par le détenteur d'autorisation à la disposition des inspecteurs de la pharmacie. Elles comporteront un modèle de la signature certifiée conforme de la personne qualifiée. »

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

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

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 7 août 1995.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 95 - 2757

7 AUGUSTUS 1995. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen

[25254]

ALBERT II, 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 de artikelen 1bis en 6, respectievelijk ingevoegd en gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 15, 2°, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 november 1985 en 31 december 1992;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad gegeven op 16 januari 1990;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 15, 2°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 november 1985 en 31 december 1992 wordt aangevuld met de volgende leden :

« Anderzijds worden voor de producten vermeld in artikel 1, 1^o, tweede lid, d), e), f) en g) die ingevoerd zijn vanuit een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap, de vergunninghouders vrijgesteld van de controles bedoeld in het eerste lid wanneer de ingevoerde partijen vergezeld zijn van de controleverslagen ondertekend door een in de Lid-Staat van oorsprong hier toe bevoegd persoon waarvan de kwalificatie erkend en geattesteerd is door de bevoegde overheden van dat land.

De nodige bewijsstukken en getuigschriften dienen door de vergunninghouder ter beschikking gehouden te worden van de farmaceutische inspecteurs. Ze zullen een model van de conform verklaarde handtekening van de bevoegde persoon bevatten. »

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

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

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 7 augustus 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

F. 95 - 2758

19 MAI 1995. — Arrêté ministériel portant prorogation de la suspension temporaire de la délivrance de certains médicaments à base de plantes

[25197]

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;

N. 95 - 2758

19 MEI 1995. — Ministerieel besluit tot verlenging van de tijdelijke schorsing van de aflevering van bepaalde geneesmiddelen op basis van planten

[25197]

De Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8;