

de médicaments ou de la distribution des produits visés par l'article 1^{er}, 1°, B, d), e), f) et g) du présent arrêté, remplit les conditions prévues par l'article 12, § 1^{er}, 1° et 2°.

Ce responsable ne peut être titulaire d'une officine. »

b) le 9° est supprimé.

Art. 2. L'article 20 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, est complété comme suit :

« 17° de veiller à ce que le responsable prévu à l'article 4, § 1^{er}, 2° soit présent lors des activités visées par l'article 4 du présent arrêté. Si celles-ci s'exercent à temps partiel, son horaire doit être déclaré avec précision.

Si le détenteur d'une autorisation exerce l'activité visée à l'article 22bis, le responsable doit exercer ses fonctions à temps plein. »

Art. 3. L'article 22quinquies du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 22quinquies. L'exportateur de médicaments importés visés par l'article 1^{er}, 1° du présent arrêté qui n'ont obtenu ni l'enregistrement prévu par l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ni une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire en vigueur, délivrée par un Etat membre de la Communauté européenne ou par un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, doit satisfaire aux conditions prévues par l'article 3, § 1^{er}, 7° du présent arrêté.

Il est cependant exonéré de l'obligation de fournir le dossier chimico-pharmaceutique ainsi que des obligations de contrôle prévues par l'article 15, alinéa 1^{er}, 2°, à condition que le médicament soit exporté en l'état et qu'il porte clairement le nom du responsable de sa mise sur le marché et, s'il est différent, du fabricant, sans qu'il en soit fait référence à une personne établie en Belgique.

Tout les documents justificatifs relatifs aux importations et exportations, classés chronologiquement, doivent être tenus pendant cinq ans à la disposition de l'Inspection générale de la pharmacie ».

Art. 4. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 mai 1999.

ALBERT

Par le Roi :

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

behalve wanneer het enkel het houden van geneesmiddelen betreft of wanneer het de distributie van de produkten bedoeld in artikel 1, 1°, B, d), e), f) en g) van dit besluit betreft, de voorwaarden vervuld voorzien in artikel 12, § 1, 1° en 2°.

Deze verantwoordelijke kan geen titularis zijn van een officina. »

b) wordt het 9° opgeheven.

Art. 2. Artikel 20 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, wordt aangevuld als volgt :

« 17° erover te waken dat de verantwoordelijke bedoeld in artikel 4, § 1, 2° aanwezig is tijdens de activiteiten beoogd bij artikel 4 van dit besluit. Indien deze deeltijds worden uitgeoefend, dient zijn uurregeling precies aangegeven te worden.

Indien de vergunninghouder de activiteit uitoefent bedoeld in artikel 22bis, dient de verantwoordelijke zijn functie voltijds uit te oefenen. »

Art. 3. Artikel 22quinquies van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 22quinquies. De uitvoerder van ingevoerde geneesmiddelen beoogd door artikel 1, 1° van dit besluit, die noch de registratie voorzien in artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, noch een vergunning voor het in de handel brengen conform het geldende gemeenschapsrecht, verleend door een Lidstaat van de Europese Gemeenschap of een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, bekomen heeft, moet aan de voorwaarden voorzien in artikel 3, § 1, 7° van dit besluit voldoen.

Hij is echter vrijgesteld van de verplichting het chemisch-farmaceutisch dossier in te dienen, alsook van de controleverplichtingen voorzien in artikel 15, eerste lid, 2°, op voorwaarde dat het geneesmiddel als dusdanig wordt uitgevoerd en dat het duidelijk de naam vermeld van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen en, indien deze verschillend is, van de fabrikant, zonder dat er verwezen wordt naar een in België gevestigd persoon.

Alle chronologisch gerangschikte bewijsstukken betreffende deze in- en uitvoer moeten gedurende 5 jaar ter beschikking van de Algemene Farmaceutische Inspectie worden gehouden. »

Art. 4. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 mei 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

F. 99 — 2845 (99 — 1894)

[C — 99/22793]

16 AVRIL 1999. — Arrêté ministériel fixant les critères spéciaux d'agrèation des medecins spécialistes porteurs des titres professionnels particuliers suivants : oncologie, oncologie médicale. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 22 juin 1999, page 23425 à l'article 4, il faut remplacer : « dans un programme de soins pour le patient oncologique, dans des services de médecine interne ou dans des services de médecine interne ou dans des sections des spécialités mentionnées à l'article 2 » par « dans un service de médecine interne, de pédiatrie ou dans des sections des spécialités mentionnées à l'article 2 ».

A l'article 6, § 1^{er}, il faut remplacer : « Par dérogation au article 2 » par « Par dérogation à l'article 3 ».

A l'article 6, le paragraphe 2 est supprimé.

A l'article 6, § 3, il faut remplacer : « § 3. Par dérogation à l'article 2 » par « § 2. Par dérogation à l'article 3 ».

A l'article 6, § 3, il faut remplacer : « en tant que medecin spécialiste » par « en tant que medecin spécialiste dans une des disciplines mentionnée à l'article 2 ».

N. 99 — 2845 (99 — 1894)

[C — 99/22793]

16 APRIL 1999. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de bijzondere criteria voor erkenning van geneesheren-specialisten, houder van volgende bijzondere beroepstitels : oncologie, medische oncologie. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 22 juni 1999, blz. 23425 in artikel 4, dient « in een zorgprogramma voor oncologische patiënt, in diensten van inwendige geneeskunde of in diensten of afdelingen specialismen vermeld onder art 2 » vervangen te worden door « in een dienst van inwendige geneeskunde, van kindergeneeskunde of in diensten of afdelingen van specialismen vermeld onder artikel 2 ».

In artikel 6, § 1, dient « In afwijking van artikel 2 » vervangen te worden door « In afwijking van artikel 3 ».

In artikel 6, dient paragraaf 2 geschrapt te worden.

In artikel 6, § 3, dient « § 3. In afwijking van artikel 2 » vervangen te worden door « § 2. In afwijking van artikel 3 ».

In artikel 6, § 3, dient « als geneesheer-specialist » vervangen te worden door « als geneesheer-specialist in een van de onder artikel 2 vermelde specialismen ».