

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 411

[C — 2001/22084]

23 JANVIER 2001. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens 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 les articles 1bis, §§ 1^{er}, 2^o et 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, 2, modifié par la loi du 21 juin 1983, 6, modifié par les lois du 21 juin 1983, du 20 octobre 1998 et du 12 août 2000, 6ter, § 1^{er}, inséré par la loi du 21 juin 1983 et 13, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, notamment l'article 11, modifié par l'arrêté royal du 12 janvier 2000;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donné le 18 décembre 2000;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que la période de transition pendant laquelle la mise en place des dispositions réglementaires devait avoir lieu se termine le 31 décembre 2000;

Considérant qu'à ce jour, un très faible nombre de monographies propres à une firme a pu être approuvé par la Commission de Pharmacopée;

Considérant que de nombreuses matières premières doivent faire la preuve de leur innocuité quant au risque TSE;

Considérant que, par conséquent, il y a lieu de prolonger la période de transition;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 11 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine les mots "Pendant une période de 18 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté," sont remplacés par les mots "Pendant une période de 42 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté,".

Art. 2. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 janvier 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 411

[C — 2001/22084]

23 JANUARI 2001. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers 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 de artikelen 1bis, §§ 1, 2^o en 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 2, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, 6, gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983, 20 oktober 1998 en 12 augustus 2000, 6ter, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en 13, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, inzonderheid op artikel 11, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 januari 2000;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 18 december 2000;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de hoogdringendheid;

Overwegende dat de overgangperiode gedurende dewelke de reglementaire bepalingen op punt moesten gesteld zijn, eindigt op 31 december 2000;

Overwegende dat tot op heden slechts een klein aantal eigen monografieën van de firma's goedgekeurd is kunnen worden door de Farmacopeecommissie;

Overwegende dat voor een groot deel van de grondstoffen de veiligheid op het gebied van TSE moet aangetoond worden;

Overwegende dat er bijgevolg reden is om de overgangperiode te verlengen;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 11 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden de woorden "Gedurende een periode van 18 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit" vervangen door de woorden "Gedurende een periode van 42 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit".

Art. 2. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 januari 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET