

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 969

[C — 2003/22138]

27 FEVRIER 2003. — 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

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 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu 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 du 6 décembre 1960, du 10 février 1961, du 12 juin 1962, du 20 novembre 1962, du 5 juin 1964, du 26 août 1964, du 10 octobre 1966, du 21 février 1967, du 16 octobre 1967, du 12 décembre 1969, du 18 décembre 1970, du 21 février 1977, du 12 décembre 1977, du 13 janvier 1983, du 1^{er} août 1985, du 5 novembre 1985, du 29 janvier 1987, du 14 août 1989, du 20 décembre 1989, du 12 juin 1991, du 31 décembre 1992, du 7 août 1995, du 15 juillet 1997, du 3 mai 1999, du 29 juin 1999, du 17 août 1999, du 5 septembre 2001 et du 8 novembre 2001;

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 3, § 1^{er}, 1° et § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, l'article 5, modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, l'article 7, § 1^{er}, alinéa 2, l'article 8, l'article 11, alinéa 1^{er}, l'article 15, alinéa 1^{er}, 2°, l'article 15bis, inséré par l'arrêté royal du 10 février 1961, l'article 22, alinéa 2, 2°, l'article 39, modifié par l'arrêté royal du 10 février 1961, l'article 39bis, alinéa 1^{er}, inséré par l'arrêté royal du 10 février 1961 et modifié par l'arrêté royal du 8 novembre 2001, l'article 40, l'article 41, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et 3, l'article 42, l'article 44, alinéa 2, 1° et 2°, l'article 44bis, alinéa 2, inséré par l'arrêté royal du 20 novembre 1962, l'article 46bis, alinéa 1^{er} et 2, inséré par l'arrêté royal du 20 novembre 1962, l'article 51, alinéa 4, l'article 53, alinéa 3, l'article 54, § 1^{er} et l'article 60 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, les mots « le Ministre de la Santé publique et de la Famille » sont remplacés par les mots « le Ministre ».

Art. 2. A l'article 3, § 1^{er}, 7°, phrase introductive, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par l'arrêté royal du 8 novembre 2001, et 7°, point a), alinéa 4, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, l'article 18, alinéa 1^{er}, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, l'article 20, 2° et 4°, alinéa 2, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, l'article 22quater, alinéa 3, inséré par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, l'article 22quinquies, alinéa 5, inséré par l'arrêté royal du 8 novembre 2001, l'article 48ter, § 1^{er}, alinéa 3, remplacé par l'arrêté royal du 8 novembre 2001, et à l'annexe 2, VI, inséré par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, du même arrêté, les mots « l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « la DG Médicaments ».

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 969

[C — 2003/22138]

27 FEBRUARI 2003. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen

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 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 december 1960, 10 februari 1961, 12 juni 1962, 20 november 1962, 5 juni 1964, 26 augustus 1964, 10 oktober 1966, 21 februari 1967, 16 oktober 1967, 12 december 1969, 18 december 1970, 21 februari 1977, 12 december 1977, 13 januari 1983, 1 augustus 1985, 5 november 1985, 29 januari 1987, 14 augustus 1989, 20 december 1989, 12 juni 1991, 31 december 1992, 7 augustus 1995, 15 juli 1997, 3 mei 1999, 29 juni 1999, 17 augustus 1999, 5 september 2001 en 8 november 2001;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 3, § 1, 1° en § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, artikel 5, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, artikel 7, § 1, tweede lid, artikel 8, artikel 11, eerste lid, artikel 15, eerste lid, 2°, artikel 15bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 februari 1961, artikel 22, tweede lid, 2°, artikel 39, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 februari 1961, artikel 39bis, eerste lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 februari 1961 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 november 2001, artikel 40, artikel 41, § 1, eerste en derde lid, artikel 42, artikel 44, tweede lid, 1° en 2°, artikel 44bis, tweede lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 20 november 1962, artikel 46, § 2 en § 3, tweede lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 20 november 1962, artikel 46bis, eerste en tweede lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 20 november 1962, artikel 51, vierde lid, artikel 53, derde lid, artikel 54, § 1, en artikel 60 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, worden de woorden « de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin » vervangen door de woorden « de Minister ».

Art. 2. In artikel 3, § 1, 7°, inleidende zin, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 november 2001, en 7°, punt a), vierde lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, artikel 18, eerste lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, artikel 20, 2° en 4°, tweede lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, artikel 22quater, derde lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, artikel 22quinquies, vijfde lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 november 2001, artikel 48ter, § 1, derde lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 8 november 2001 en in bijlage 2, VI, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, van hetzelfde besluit, worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « het DG Geneesmiddelen ».

Art. 3. A l'article 3, § 2a, alinéa 1^{er} du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 12 juin 1991 et modifié par l'arrêté royal du 8 novembre 2001, les mots « l'inspection de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « la DG Médicaments ».

Art. 4. A l'article 5, alinéa 1^{er} du même arrêté, les mots « à l'inspection des pharmacies » sont remplacés par les mots « à la DG Médicaments ».

Art. 5. A l'article 7 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 du 10 février 1961 et du 21 février 1967 sont apportées les modifications suivantes :

1°) le point 2° est supprimé;

2°) au point 3°, les mots « De l'inspecteur général des pharmacies » sont remplacés par les mots « Du Directeur général de la DG Médicaments, ou son délégué »;

3°) au point 5° les mots « D'un fonctionnaire-pharmacien appartenant à l'inspection des pharmacies » sont remplacés par les mots « De deux fonctionnaires-pharmaciens appartenant à la DG Médicaments »;

4°) au point 6° les mots « L'Institut d'hygiène et d'épidémiologie » sont remplacés par les mots « L'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur »;

5°) au point 7° les mots « à l'Institut national de recherches vétérinaires de l'Etat » sont remplacés par les mots « au Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques ».

Art. 6. A l'article 12, § 3, remplacé par l'arrêté royal du 14 août 1989, l'article 14, alinéa 2, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, et l'article 20, 3°, alinéa 6, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, du même arrêté, les mots « L'Inspecteur général de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « le Directeur général de la DG Médicaments ».

Art. 7. A l'article 14, alinéa 5, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, l'article 49, § 4, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, et à l'annexe 3, inséré par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, du même arrêté, les mots « L'Inspecteur général » sont remplacés par les mots « Le Directeur général de la DG Médicaments ».

Art. 8. A l'article 19 du même arrêté les mots « L'inspection des pharmacies » sont remplacés par les mots « la DG Médicaments ».

Art. 9. A l'article 46 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 20 novembre 1962, sont apportées les modifications suivantes :

1°) au § 2, les mots « L'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « la DG Médicaments »;

2°) au § 3, alinéa 1^{er}, les mots « de l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « de la DG Médicaments ».

Art. 10. A l'article 48^{ter}, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 29 janvier 1987 et modifié par les arrêtés royaux du 20 décembre 1989 et du 8 novembre 2001, sont apportées les modifications suivantes :

1°) au § 1^{er}, alinéa 3, remplacé par l'arrêté royal du 8 novembre 2001, les mots « Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement » sont remplacés par les mots « Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ».

2°) au § 1^{er}, alinéa 3, remplacé par l'arrêté royal du 8 novembre 2001, les mots « à cette inspection » sont supprimés.

Art. 11. A l'article 50, alinéa 2, du même arrêté, les mots « de l'inspecteur des pharmacies » sont remplacés par les mots « de la DG Médicaments ».

Art. 3. In artikel 3, § 2a, eerste lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 juni 1991 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 november 2001, worden de woorden « de Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « het DG Geneesmiddelen ».

Art. 4. In artikel 5, eerste lid van hetzelfde besluit worden de woorden « tot de algemene inspectie der apotheken » vervangen door de woorden « tot het DG Geneesmiddelen ».

Art. 5. In artikel 7 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 februari 1961 en 21 februari 1967, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) punt 2° wordt geschrapt;

2°) in punt 3° worden de woorden « De inspecteur-generaal van de apotheken » vervangen door de woorden « De Directeur-Generaal van het DG Geneesmiddelen, of zijn afgevaardigde »;

3°) in punt 5° worden de woorden « Een ambtenaar-apotheker, die tot de inspectie van de apotheken behoort » vervangen door de woorden « Twee ambtenaren-apothekers die tot het DG Geneesmiddelen behoren »;

4°) in punt 6° worden de woorden « het Instituut voor hygiëne en epidemiologie » vervangen door de woorden « het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur »;

5°) in punt 7° worden de woorden « het Rijksinstituut voor veeartsenijkundig onderzoek » vervangen door de woorden « het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie ».

Art. 6. In artikel 12, § 3, vervangen bij het koninklijk besluit van 14 augustus 1989, artikel 14, tweede lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, en artikel 20, 3°, zesde lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, van hetzelfde besluit worden de woorden « de Inspecteur-Generaal van de Farmacie » vervangen door de woorden « de Directeur-Generaal van het DG Geneesmiddelen ».

Art. 7. In artikel 14, vijfde lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, artikel 49, § 4, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, en in bijlage 3, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, van hetzelfde besluit worden de woorden « De Inspecteur-Generaal » vervangen door de woorden « De Directeur-Generaal van het DG Geneesmiddelen ».

Art. 8. In artikel 19 van hetzelfde besluit worden de woorden « de apothekeninspectie » vervangen door de woorden « het DG Geneesmiddelen ».

Art. 9. In artikel 46 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 20 november 1962, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 2 worden de woorden « de Algemene Apothekeninspectie » vervangen door de woorden « het DG Geneesmiddelen »;

2°) in § 3, eerste lid, worden de woorden « de Algemene Apothekeninspectie » vervangen door de woorden « het DG Geneesmiddelen ».

Art. 10. In artikel 48^{ter}, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 29 januari 1987 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 december 1989 en van 8 november 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1, derde lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 8 november 2001, worden de woorden « Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu » vervangen door de woorden « Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu »;

2°) in § 1, derde lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 8 november 2001, worden de woorden « aan die inspectie » geschrapt.

Art. 11. In artikel 50, tweede lid van hetzelfde besluit, worden de woorden « de apothekeninspectie » vervangen door de woorden « het DG Geneesmiddelen ».

Art. 12. A l'article 55 du même arrêté les mots « Ministère de la Santé publique et de la Famille » sont remplacés par les mots « Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ».

Art. 13. A l'Annexe 4 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 8 novembre 2001, les mots « Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement » sont remplacés par les mots « Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ».

Art. 14. L'article 5 du présent arrêté produit ses effets le 15 février 2003.

Art. 15. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 février 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
J. TAVERNIER

Art. 12. In artikel 55 van hetzelfde besluit worden de woorden « het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin » vervangen door de woorden « de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. »

Art. 13. In Bijlage 4 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 november 2001, worden de woorden « het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu » vervangen door de woorden « de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ».

Art. 14. Artikel 5 van dit besluit heeft uitwerking met ingang van 15 februari 2003.

Art. 15. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 februari 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. TAVERNIER

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2003 — 970

[C — 2003/22199]

24 FEVRIER 2003. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1971 instituant un régime d'avantages sociaux pour certains pharmaciens

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 54;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1971 instituant un régime d'avantages sociaux pour certains pharmaciens, modifié par les arrêtés royaux des 29 décembre 1972, 14 mars 1975, 5 mai 1976, 22 juillet 1977, 25 septembre 1978, 20 décembre 1979, 19 mars 1981, 30 juillet 1981, 10 août 1982, 6 février 1984, 28 novembre 1986, 23 novembre 1987, 29 juin 1989, 2 février 1990, 19 avril 1991, 21 janvier 1992, 31 décembre 1992, 30 décembre 1994, 14 mars 1995, 23 avril 1997, 3 avril 1998, 22 janvier 1999, 8 novembre 1999, 17 octobre 2000 et 28 août 2002;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens — organismes assureurs, donné le 1^{er} mars 2002 et le 28 mars 2002;

Vu l'avis du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, donné le 8 juillet 2002;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 20 décembre 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 5 février 2003;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, 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 les intéressés doivent être informés rapidement, et qu'il est donc nécessaire que les dispositions du présent arrêté soient publiées au plus tôt;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 6 de l'arrêté royal du 18 mars 1971 instituant un régime d'avantages sociaux pour certains pharmaciens, la première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

« Art. 6. Pour l'année 2002, la cotisation annuelle de l'assurance soins de santé visée à l'article 3, est fixée à 1.774,55 EUR; cette cotisation est ramenée respectivement à 1.330,91 EUR et à 887,28 EUR dans les situations prévues à l'article 4, § 2, alinéa 2. »

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2003 — 970

[C — 2003/22199]

24 FEBRUARI 2003. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1971 tot instelling van een regeling van sociale voordelen voor sommige apothekers

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 54;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1971 tot instelling van een regeling van sociale voordelen voor sommige apothekers, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 29 december 1972, 14 maart 1975, 5 mei 1976, 22 juli 1977, 25 september 1978, 20 december 1979, 19 maart 1981, 30 juli 1981, 10 augustus 1982, 6 februari 1984, 28 november 1986, 23 november 1987, 29 juni 1989, 2 februari 1990, 19 april 1991, 21 januari 1992, 31 december 1992, 30 december 1994, 14 maart 1995, 23 april 1997, 3 april 1998, 22 januari 1999, 8 november 1999, 17 oktober 2000 en 28 augustus 2002;

Gelet op het advies van de overeenkomstencommissie apothekers — verzekeringsinstellingen, gegeven op 1 maart 2002 en 28 maart 2002;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 8 juli 2002;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 december 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 5 februari 2003;

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 dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat een snelle informatie van betrokkenen vereist is, zodat het noodzakelijk is dat de bepalingen van dit besluit zo vlug mogelijk worden bekendgemaakt;

Op voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 6 van het koninklijk besluit van 18 maart 1971 tot instelling van een regeling van sociale voordelen voor sommige apothekers wordt de eerste zin vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 6. Voor het jaar 2002 wordt de jaarlijkse bijdrage van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 3, vastgesteld op 1.774,55 EUR, die bijdrage wordt respectievelijk verminderd tot 1.330,91 EUR en 887,28 EUR in de situaties waarin is voorzien in artikel 4, § 2, tweede lid. »