

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

F. 2007 — 912

[C — 2007/22210]

29 JANVIER 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins

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 1<sup>er</sup> bis, §§ 1<sup>er</sup> et 2, insérés par la loi du 21 juin 1983, l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 20 octobre 1998, 2 janvier 2001 et 1<sup>er</sup> mai 2006, § 2, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et l'article 12 bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, notamment l'article 1<sup>er</sup>, l'article 2, l'article 4, alinéa 2, remplacé par l'arrêté royal du 8 avril 1988 et l'article 5, modifiés par les arrêtés royaux des 2 avril 2002 et 25 mars 2003;

Vu l'avis du Conseil Supérieur de l'Hygiène, donné le 14 juin 2006;

Vu l'avis 41.460/3 du Conseil d'Etat, donné le 7 novembre 2006, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins est remplacé comme suit :

« Article 1<sup>er</sup>. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux officines et dépôts de médicaments dans les hôpitaux qui tombent sous l'application de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. ».

**Art. 2.** A l'article 2 du même arrêté les points suivants sont ajoutés :

« d) médicament à risque :

chaque médicament qui peut être teratogène, mutagène ou carcinogène ou qui peut entraîner un autre risque pour la santé pour les personnes qui, dans le cadre de l'exécution de leur profession, entrent en contact avec celui-ci;

e) matière première à risque :

chaque matière première qui peut être teratogène, mutagène ou carcinogène ou qui peut entraîner un autre risque pour la santé pour les personnes qui, dans le cadre de l'exécution de leur profession, entrent en contact avec celle-ci;

f) matière première :

chaque matière première visée à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officines;

g) dispositif médical :

chaque dispositif médical visé à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

h) dispositif médical implantable actif :

chaque dispositif médical implantable actif visé à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs;

i) protocole :

le document décrivant les instructions qui précisent les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer relatifs aux préparations magistrales, stérilisations ou fractionnements;

j) stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables :

la stérilisation d'un dispositif médical réutilisable, y compris le nettoyage ou d'autres procédés liés à la stérilisation. ».

**Art. 3.** L'article 3, § 2 du même arrêté est complété avec les mots « matières premières, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2007 — 912

[C — 2007/22210]

29 JANUARI 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen

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 1 bis, §§ 1 en 2, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998, 2 januari 2001 en 1 mei 2006, § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en artikel 12 bis, § 1, derde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, inzonderheid op artikel 1, artikel 2, artikel 4, tweede lid, vervangen bij het koninklijk besluit 8 april 1988 en artikel 5, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 2 april 2002 en 25 maart 2003;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 14 juni 2006;

Gelet op het advies 41.460/3 van de Raad van State, gegeven op 7 november 2006, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup> van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen wordt vervangen als volgt :

« Artikel 1. De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op de officina's en de geneesmiddelendepots die zich bevinden in de ziekenhuizen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. ».

**Art. 2.** In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende punten toegevoegd :

« d) risicohoudend geneesmiddel :

ieder geneesmiddel dat teratogeen, mutageen of carcinogeen kan zijn of dat een ander gezondheidsrisico kan inhouden voor de personen die in het kader van hun beroepsuitoefening ermee in contact komen;

e) risicohoudende grondstof :

iedere grondstof die teratogeen, mutageen of carcinogeen kan zijn of die een ander gezondheidsrisico kan inhouden voor de personen die in het kader van hun beroepsuitoefening ermee in contact komen;

f) grondstof :

iedere grondstof bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina - apothekers gebruikt worden;

g) medisch hulpmiddel :

ieder medisch hulpmiddel bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

h) actief medisch implanteerbaar hulpmiddel :

ieder actief implanteerbaar medisch hulpmiddel bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

i) protocol :

het document dat de onderrichtingen beschrijft ter verduidelijking van de te stellen handelingen, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de uit te voeren controles met betrekking tot de magistrale bereidingen, de stérilisations of de fractioneringen;

j) stérilisation van herbruikbare medische hulpmiddelen :

de stérilisation van een herbruikbaar medisch hulpmiddel, met inbegrip van de reiniging of andere processen verbonden aan de stérilisation. ».

**Art. 3.** Artikel 3, § 2 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de woorden « grondstoffen, medische hulpmiddelen en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ».

**Art. 4.** A l'article 4, alinéa 2 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 8 avril 1988, sont insérés à la première phrase après le mot »médicaments« les mots « matières premières, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs ».

**Art. 5.** Au même arrêté il est inséré un article 4 bis, rédigé comme suit :

« Art. 4bis. La préparation magistrale des médicaments à risque doit être faite conformément à l'article 31 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes et doit toujours se faire en présence d'un pharmacien sous sa surveillance directe et effective. En outre, la préparation se fait dans un local séparé et approprié, destiné, équipé et validé spécifiquement à cet effet, qui fait partie de l'officine hospitalière. ».

**Art. 6.** Au même arrêté il est inséré un article 4ter, rédigé comme suit :

« Article 4ter. § 1<sup>er</sup>. Un pharmacien d'hôpital qui ne dispose pas de l'installation et de l'équipement adéquats pour leur préparation, peut déléguer les préparations magistrales suivantes qui concernent :

- 1° médicaments ou matières premières à risque;
- 2° allergènes;
- 3° céphalosporines et pénicillines;
- 4° toutes les préparations stériles.

Cette délégation est faite soit à un autre pharmacien d'hôpital disposant de l'installation et de l'équipement adéquats pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée et validés à cet effet par lui, soit à une entreprise pharmaceutique disposant d'une autorisation de fabrication visée à l'article 12bis, § 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments pour cette activité et disposant de l'installation et de l'équipement adéquats pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée et validés à cet effet par cette entreprise.

§ 2. Un pharmacien d'hôpital qui ne dispose pas de l'installation et de l'équipement adéquats pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, visés à l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, peut déléguer cette stérilisation et les opérations y afférentes soit à un autre pharmacien d'hôpital disposant de l'installation et de l'équipement adéquats pour l'opération de stérilisation et validés à cet effet par lui, soit à une entreprise pharmaceutique disposant d'une autorisation de fabrication visée à l'article 12bis, § 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments pour cette activité et disposant de l'installation et de l'équipement adéquats pour l'opération de stérilisation et validés à cet effet par cette entreprise.

§ 3. Un pharmacien d'hôpital qui ne dispose pas de l'installation et de l'équipement adéquats pour le fractionnement de médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché peut déléguer le fractionnement soit à un autre pharmacien d'hôpital disposant de l'installation et de l'équipement adéquats pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée et validés à cet effet par lui, soit à une entreprise pharmaceutique disposant d'une autorisation de fabrication visée à l'article 12bis, § 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments pour cette activité et disposant de l'installation et de l'équipement adéquats pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée et validés à cet effet par cette entreprise, pour autant que les conditions suivantes soient remplies :

1° il n'existe pas de taille de conditionnement primaire adéquate du médicament, autorisé et mis sur le marché en Belgique, pour la durée du traitement pour lequel il est prescrit;

2° le fractionnement consiste exclusivement en la division de grands conditionnements ou en la présentation en plus petits conditionnements;

3° aucune modification n'est apportée aux propriétés du médicament;

4° la forme pharmaceutique du médicament n'est pas modifiée;

5° les médicaments sont destinés à être délivrés sous la forme de présentations unitaires pour le traitement de patients hospitalisés;

6° la date de péremption mentionnée sur le conditionnement est respectée. »

**Art. 4.** In artikel 4, tweede lid van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 8 april 1988, worden in de eerste volzin na het woord « geneesmiddelen » de woorden « grondstoffen, medische hulpmiddelen en actief implanteerbare medische hulpmiddelen » ingevoegd.

**Art. 5.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 4 bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 4bis. De magistrale bereiding van risicohoudende geneesmiddelen dient te gebeuren conform artikel 31 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten en moet steeds gebeuren in aanwezigheid van een apotheker onder zijn rechtstreeks en werkelijk toezicht. Bovendien gebeurt de bereiding in een afzonderlijk en daartoe geschikt lokaal dat daartoe specifiek bestemd, uitgerust en gevalideerd is en dat deel uitmaakt van de ziekenhuisofficina. ».

**Art. 6.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 4ter ingevoegd, luidend als volgt :

« Artikel 4ter. § 1. Een ziekenhuisapotheker die niet beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding ervan, kan de magistrale bereidingen uitbesteden die betrekking hebben op :

- 1° risicohoudende geneesmiddelen of grondstoffen;
- 2° allergenen;
- 3° cefalosporinen en penicillines;
- 4° alle steriele bereidingen.

Die uitbesteding gebeurt hetzij aan een andere ziekenhuisapotheker die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding en die daartoe door hem gevalideerd zijn, hetzij aan een farmaceutische onderneming die beschikt over een fabricagevergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor die activiteit en die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding en die daartoe door deze onderneming gevalideerd zijn.

§ 2. Een ziekenhuisapotheker die niet beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, kan die sterilisatie en de daarmee verband houdende verrichtingen uitbesteden hetzij aan een andere ziekenhuisapotheker die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de verrichting van sterilisatie en die daartoe door hem gevalideerd zijn, hetzij aan een farmaceutische onderneming die beschikt over een fabricagevergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor die activiteit en die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de verrichting van sterilisatie en die daartoe door deze onderneming gevalideerd zijn.

§ 3. Een ziekenhuisapotheker die niet beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de fractionering van geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een vergunning voor het in de handel brengen kan de fractionering uitbesteden hetzij aan een andere ziekenhuisapotheker die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding en die daartoe door hem gevalideerd zijn, hetzij aan een farmaceutische onderneming die beschikt over een fabricagevergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor die activiteit en die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding en die daartoe door deze onderneming gevalideerd zijn, voor zover aan de volgende voorwaarden is voldaan :

1° er bestaat geen adequate primaire verpakkingsgrootte van het geneesmiddel, vergund en in de handel in België, voor de duur van de behandeling waarvoor het voorgeschreven wordt;

2° er wordt uitsluitend van grotere verpakkingen naar kleinere verpakkingen overgegaan;

3° er wordt geen enkele wijziging aangebracht aan de eigenschappen van het geneesmiddel;

4° de farmaceutische vorm van het geneesmiddel wordt niet veranderd;

5° de geneesmiddelen zijn bestemd om in de vorm van eenheidsverpakkingen afgeleverd te worden ten behoeve van de behandeling van gehospitaliseerde patiënten;

6° de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking wordt gerespecteerd. »

**Art. 7.** Au même arrêté il est inséré un article 4<sup>quater</sup>, rédigé comme suit :

« Article 4<sup>quater</sup>. § 1<sup>er</sup>. Le pharmacien d'hôpital qui délègue, communique au moins les données suivantes au pharmacien d'hôpital ou à la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique auquel il demande la préparation, la stérilisation ou le fractionnement afin d'assurer un travail correct :

1° le nom du pharmacien d'hôpital qui demande la délégation et l'adresse et numéro de téléphone de l'officine hospitalière;

2° la date de la demande;

3° indication du type de préparation, de stérilisation ou de fractionnement en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative.

En cas de délégation de préparations magistrales, celle-ci se fait sur base d'un ordre écrit d'un médecin pour un groupe de patients ou d'une prescription pour un patient déterminé. L'ordre écrit doit porter les mêmes mentions obligatoires qu'une prescription à l'exception de la mention du nom du patient. Le pharmacien qui délègue ne peut pas communiquer le nom du patient lors de la délégation.

§ 2. Le protocole doit être établi en deux exemplaires. Le pharmacien d'hôpital ou la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique qui établit la préparation, la stérilisation ou le fractionnement fournit avec le résultat de son travail une copie du protocole signé par lui au pharmacien d'hôpital qui a demandé la délégation.

Ce protocole mentionne au moins les données suivantes :

1° le nom du pharmacien d'hôpital ou de la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique qui établit la préparation, la stérilisation ou le fractionnement ainsi que l'adresse et numéro de téléphone de l'officine hospitalière ou de l'entreprise pharmaceutique;

2° la date de la préparation, de la stérilisation ou du fractionnement;

3° l'indication du type de préparation, de stérilisation ou de fractionnement en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative et la forme pharmaceutique;

4° les contrôles effectués ainsi que les données disponibles relatives à la date de péremption;

5° les mesures de précaution à prendre, notamment des mesures de conservation, de manipulation, d'usage et de transport.

§ 3. Le pharmacien d'hôpital qui a demandé la délégation délivre le médicament, le dispositif médical ou le dispositif implantable actif après avoir apposé son étiquette dessus avec mention du nom du patient, de la date de péremption et, le cas échéant, de la posologie de la préparation ou du médicament fractionné. Le pharmacien d'hôpital ou la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique qui a effectué l'opération déléguée doit indiquer sur le conditionnement le numéro de lot et la date de l'opération effectuée et, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative ainsi que toute information qu'il juge indispensable à la bonne conservation et à la bonne manipulation du médicament.

§ 4. Le pharmacien d'hôpital qui délivre le médicament, le dispositif médical ou le dispositif médical implantable actif conserve le protocole dans le registre des médicaments. En cas de délégation de préparations magistrales le protocole est annexé à la prescription ou à l'ordre écrit d'un médecin. Le pharmacien d'hôpital signe également le protocole pour vérification de la conformité de l'opération demandée avec le protocole.

§ 5. Le protocole est conservé durant une durée de dix ans à dater de la délivrance. »

**Art. 8.** A l'article 5 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 2 avril 2002 et 25 mars 2003 sont insérés aux alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 3, 4, quatrième tiret et 6 après le mot « médicaments » les mots « matières premières, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs ».

**Art. 9.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 janvier 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

**Art. 7.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 4<sup>quater</sup> ingevoegd, luidend als volgt :

« Artikel 4<sup>quater</sup>. § 1. De ziekenhuisapotheker die uitbestedt, deelt minstens de volgende gegevens mee aan de ziekenhuisapotheker of aan de verantwoordelijke persoon van de farmaceutische onderneming aan wie hij de bereiding, de sterilisatie of de fractionering vraagt, teneinde een correct werk te verzekeren :

1° de naam van de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding aanvraagt en het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek;

2° de datum van de aanvraag;

3° aanduiding van het type van bereiding, sterilisatie of fractionering met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling.

In geval van uitbesteding van magistrale bereidingen gebeurt dit op basis van een schriftelijke opdracht voor een groep patiënten van een arts of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. Behalve de vermelding van de naam van de patiënt, moet de schriftelijke opdracht dezelfde verplichte vermeldingen bevatten als een voorschrift. De apotheker die uitbestedt mag de naam van de patiënt niet meedelen bij deze uitbesteding.

§ 2. Het protocol moet in twee exemplaren worden opgemaakt. De ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de farmaceutische onderneming die de bereiding, de sterilisatie of de fractionering uitvoert, bezorgt samen met het resultaat van zijn werk een kopie van het door hem ondertekende protocol aan de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding gevraagd heeft.

Dit protocol vermeldt minstens de volgende gegevens :

1° de naam van de ziekenhuisapotheker of van de verantwoordelijke persoon van de farmaceutische onderneming die de bereiding, de sterilisatie of de fractionering uitvoert alsook adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek of van de farmaceutische onderneming;

2° de datum van de bereiding, de sterilisatie of de fractionering;

3° de aanduiding van het type van bereiding, sterilisatie, of fractionering met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en de farmaceutische vorm;

4° de uitgevoerde controles alsook de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;

5° de te nemen voorzorgsmaatregelen, inzonderheid maatregelen voor bewaring, manipulatie, gebruik en transport.

§ 3. De ziekenhuisapotheker die de uitbesteding gevraagd heeft, levert het geneesmiddel, het medisch hulpmiddel of het actief implanterbaar medisch hulpmiddel af, nadat hij zijn etiket erop heeft aangebracht met vermelding van de naam van de patiënt, de vervaldatum en, in voorkomend geval, de posologie van de bereiding of het gefractioneerde geneesmiddel. De ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de farmaceutische onderneming die de uitbestede verrichting gedaan heeft, moet op de verpakking het lotnummer en de datum van de gedane verrichting aanduiden en, in voorkomend geval, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling alsook alle informatie die hij nodig acht voor een goede bewaring en manipulatie van het geneesmiddel.

§ 4. De ziekenhuisapotheker die het geneesmiddel, het medisch hulpmiddel of het actief implanterbaar medisch hulpmiddel aflevert, bewaart het protocol in het register van de geneesmiddelen. Ingeval van uitbesteding van magistrale bereidingen wordt het protocol gehecht aan het voorschrift of de schriftelijke opdracht van een arts. De ziekenhuisapotheker ondertekent tevens het protocol ter controle van de conformiteit van de gevraagde verrichting met het protocol.

§ 5. Het protocol wordt voor een periode van 10 jaar te rekenen vanaf de aflevering bewaard. »

**Art. 8.** In artikel 5 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 2 april 2002 en 25 maart 2003 worden in het eerste, tweede, derde, vierde, vierde streepje en zesde lid na het woord « geneesmiddelen » de woorden « grondstoffen, medische hulpmiddelen en actief implanterbare medische hulpmiddelen » ingevoegd.

**Art. 9.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 januari 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE