

# ROYAUME DE BELGIQUE

-----

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTE PUBLIQUE  
ET DE L'ENVIRONNEMENT

-----

19 DECEMBRE 1997 - Arrêté royal 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.

#### Modifications :

- A.R. 12 janvier 2000 - M.B. 11 février 2000
- A.R. 23 janvier 2001 - M.B. 14 février 2001
- A.R. 10 août 2001 - M.B. 11 septembre 2001
- A.R. 11 décembre 2001 - M.B. 22 décembre 2001
- A.R. 8 janvier 2002 - M.B. 9 mars 2002
- A.R. 22 août 2002 - M.B. 28 août 2002

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1bis, §§ 1er, 2<sup>e</sup> et 3, inséré par la loi du 21 juin 1983, 2, modifié par la loi du 21 juin 1983, 6, modifié par la loi du 21 juin 1983, 6ter, § 1er, inséré par la loi du 21 juin 1983, 13 et 13bis, § 2, inséré par la loi du 29 décembre 1990 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donné le 4 juin 1996 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 24 avril 1996 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 9 juillet 1996 ;

Vu l'avis du Conseil d'Etat ;

# KONINKRIJK BELGIE

-----

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN  
VOLKSGEZONDHEID  
EN LEEFMILIEU

-----

19 DECEMBER 1997 - Koninklijk besluit 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.

#### Wijzigingen :

- K.B. 12 januari 2000 - B.S. 11 februari 2000
- K.B. 23 januari 2001 - B.S. 14 februari 2001
- K.B. 10 augustus 2001 - B.S. 11 september 2001
- K.B. 11 december 2001 - B.S. 22 december 2001
- K.B. 8 januari 2002 - B.S. 9 maart 2002
- K.B. 22 augustus 2002 - B.S. 28 augustus 2002

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1bis, §§ 1, 2<sup>e</sup> en 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 2, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, 6ter, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 13 en 13bis, § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 ;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 4 juni 1996 ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 april 1996 ;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 9 juli 1996 ;

Gelet op het advies van de Raad van State ;

Vu le fait qu'il a été satisfait aux conditions imposées par la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ;

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

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

#### CHAPITRE Ier. DISPOSITIONS GENERALES.

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1?matières premières : toutes substances ou compositions dont, sans être en elles-mêmes des médicaments au sens de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, s'approvisionne un pharmacien d'officine en vue de les délivrer en l'état ou après division ou de les incorporer dans une préparation magistrale ou officinale ;

2?laboratoire : laboratoire agréé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pour l'analyse et le contrôle des médicaments ou repris dans le réseau européen des laboratoires officiels de contrôle ;

3?certificat d'analyse : un document reprenant les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de la matière première, effectués selon des méthodes correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques, fourni par un laboratoire ; le responsable du laboratoire date et signe sa conclusion de conformité à la référence analytique retenue ;

4?compte-rendu de contrôle : un document reprenant les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de la matière première, effectués selon des méthodes correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et fourni par une personne répondant aux critères prévus à l'article 6, § 3, 3?. Elle date et signe sa conclusion de conformité à la référence analytique retenue ;

5?lot : l'ensemble des conditionnements d'une matière première, issus d'une même opération de division au départ d'une masse homogène ;

Gelet op het feit dat voldaan is aan de vereisten opgelegd bij de richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften ;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

#### HOOFDSTUK I. ALGEMENE BEPALINGEN.

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit verstaat men onder :

1?grondstoffen : alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;

2?laboratorium : laboratorium erkend door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voor de analyse en de controle van geneesmiddelen of opgenomen in de Europese lijst van officiële controlelaboratoria ;

3?analysecertificaat : een document dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de partij grondstof beschrijft, uitgevoerd in overeenstemming met de methodes die beantwoorden aan de huidige wetenschappelijke kennis en verschaft door een laboratorium ; de verantwoordelijke van het laboratorium dateert en ondertekent zijn conclusie van conformiteit met de weerhouden analytische referentie ;

4?controleverslag : een document dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de partij grondstof beschrijft, uitgevoerd in overeenstemming met de methodes die beantwoorden aan de huidige wetenschappelijke kennis en verschaft door een persoon die voldoet aan de criteria voorzien in artikel 6, § 3, 3?. Deze dateert en ondertekent zijn conclusie van conformiteit met de weerhouden analytische referentie ;

5?partij : het geheel van verpakkingen van een grondstof die voortkomen uit eenzelfde verdeling uitgaande van een homogene massa ;

6?numéro de lot : un ensemble de chiffres et une lettre déterminant, d'après le code suivant, la date à laquelle la matière première a été analysée.

Le groupe des deux premiers signes, constitué dans l'ordre, des deux chiffres du millésime, indique l'année.

Le troisième signe, constitué d'une des lettres de A à L attribuées dans l'ordre alphabétique aux douze mois de l'année, indique le mois.

Le groupe des quatrième et cinquième signes, constitué des deux chiffres de 01 à 31, indique le jour ;

7?fabrication : la fabrication totale ou partielle y compris les opérations de division, de conditionnement et de présentation, sauf lorsque ces opérations sont effectuées par le pharmacien d'officine en vue de la délivrance au détail ;

8?pharmacien d'officine : toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie qui gère effectivement soit une officine ouverte au public, soit une officine installée dans les établissements de soins ou dans les prisons ;

9?le Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art 2. Les articles 2, 6, alinéa 1er, 6ter, § 1er, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15 et 16 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont applicables aux matières premières.

## CHAPITRE II DISPOSITIONS RELATIVES AU PHARMACIEN D'OFFICINE.

Art 3. § 1er. Le pharmacien d'officine est tenu, avant leur premier emploi, de contrôler la conformité des matières premières, qu'il désire délivrer en l'état ou après division ou incorporer dans des préparations magistrales ou officinales, aux critères prévus par le présent article.

§ 2. Les matières premières doivent être conformes à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge ou, à défaut, à une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques.

6?partijnummer : een geheel van cijfers en één letter dat, volgens de onderstaande code, de datum aangeeft waarop de te nummeren grondstof werd geanalyseerd.

De groep van de eerste twee tekens bestaat uit de twee laatste cijfers van het jaartal en duidt het jaar aan.

Het derde teken bestaat uit één der letters van A tot L, die in alfabetische volgorde aan de twaalf maanden van het jaar worden toegekend en duidt de maand aan.

De groep van het vierde en vijfde teken bestaat uit twee cijfers van 01 tot 31 en duidt de dag aan ;

7?fabricage : de volledige of gedeeltelijke vervaardiging met inbegrip van het verdelen, het verpakken en de presentatie, behalve indien deze verrichtingen worden uitgevoerd door de officina-apotheker met het oog op de aflevering in detail ;

8?officina-apotheker : ieder persoon die de vergunning bezit de farmacie te beoefenen en die werkelijk hetzij een voor het publiek toegankelijke officina hetzij een in de verzorgingsinstellingen of in de gevangenissen ingerichte officina beheert ;

9?de Minister : de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Art 2. De artikelen 2, 6, eerste lid, 6ter, § 1, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15 en 16 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de grondstoffen.

## HOOFDSTUK II BEPALINGEN BETREFFENDE DE OFFICINA-APOTHEKER.

Art 3. § 1. De officina-apotheker moet, vóór hun eerste gebruik, de grondstoffen die hij wenst af te leveren als zodanig of na verdeling of wenst te verwerken in magistrale of officinale bereidingen controleren op hun conformiteit met de criteria voorzien in dit artikel.

§ 2. De grondstoffen moeten conform zijn met de Europese Farmacopée, de Belgische Farmacopée of, bij gebreke, met een officiële Farmacopée die overeenstemt met de actuele wetenschappelijke kennis.

Si les matières premières ne sont pas décrites dans les ouvrages précités, le pharmacien d'officine doit s'assurer qu'elles possèdent les caractéristiques et qualités fixées par la monographie introduite par le fournisseur visé à l'article 6, § 2 ou § 3 du présent arrêté et approuvée par le Ministre après avis de la Commission de la Pharmacopée; cette monographie est jointe au récipient ou tenue par ce fournisseur à la disposition du pharmacien d'officine.

(Le ministre octroie une autorisation aux matières premières qui satisfont aux exigences prévues aux alinéas précédents. La liste des matières premières autorisées est publiée dans le Moniteur belge à des intervalles réguliers.) – A.R. 22 août 2002

§ 3. Les matières premières visées au § 2 doivent être fournies sous récipient à fermeture inviolable muni des informations prévues à l'article 8, 6°.

§ 4. Le pharmacien d'officine ne peut utiliser une matière première non visée au § 2, que pour exécuter une préparation magistrale. Dans ce cas, un certificat d'analyse doit accompagner chaque récipient contenant la matière première.

Art 4. Le pharmacien d'officine est tenu de conserver dans leur récipient d'origine les matières premières livrées sous récipient à fermeture inviolable.

Art 5. § 1er. Le pharmacien d'officine tient un registre dans lequel il inscrit à la main ou fait inscrire à la main, pour chaque matière première acquise :

- 1° un numéro d'ordre ;
- 2° la date d'entrée ;
- 3° le nom de la matière première avec indication de la quantité ;
- 4° le numéro de lot ;
- 5° le nom du fournisseur ;
- 6° la référence analytique ;
- 7° le numéro d'autorisation ;
- 8° le cas échéant, la référence au certificat d'analyse ou au compte-rendu de contrôle ;
- 9° il date et signe sa conclusion de conformité ou de non-conformité ; le cas échéant, les certificats d'analyse ou les comptes-rendus de contrôle sont joints au registre.

§ 2. Le registre manuscrit visé au § 1er

Indien de grondstoffen niet beschreven zijn in de voornoemde naslagwerken dient de officina-apotheker zich ervan te vergewissen dat ze de kenmerken en kwaliteiten bezitten bepaald door de monografie ingediend door de in artikel 6, § 2 of § 3 van dit besluit bedoelde leverancier en goedgekeurd door de Minister, na advies van de Farmacopeecommissie ; deze monografie wordt bij het recipiënt gevoegd of door deze leverancier ter beschikking gehouden van de officina-apotheker .

(De Minister kent een vergunning toe aan de grondstoffen die voldoen aan de vereisten bepaald in de voorgaande leden. De lijst van de vergunde grondstoffen wordt op regelmatige tijdstippen in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.) – K.B. 22 augustus 2002

§ 3. De grondstoffen bedoeld in § 2 moeten hem geleverd worden in een recipint met onschendbare sluiting, voorzien van de inlichtingen bedoeld in artikel 8, 6°.

§ 4. De officina-apotheker mag geen grondstof gebruiken die niet beoogd wordt door § 2, behalve voor het uitvoeren van een magistrale bereiding. In dit geval moet een analysecertificaat gevoegd worden bij elk recipiënt dat de grondstof bevat.

Art 4. De officina-apotheker is gehouden de grondstoffen die hem worden geleverd in een recipiënt met onschendbare sluiting te bewaren in hun oorspronkelijke recipiënt.

Art 5. § 1. De officina-apotheker houdt een register bij waarin hij voor elke verkregen grondstof met de hand inschrijft of laat inschrijven :

- 1° een volgnummer ;
- 2° de datum van binnenkomst ;
- 3° de naam van de grondstof met vermelding van de hoeveelheid ;
- 4° het partijnummer ;
- 5° de naam van de leverancier ;
- 6° de analytische referentie ;
- 7° het vergunningsnummer ;
- 8° in voorkomend geval, de referentie naar het analysecertificaat of het controleverslag ;
- 9° hij dateert en ondertekent zijn conclusie van conformiteit of niet-conformiteit ; in voorkomend geval, worden de analysecertificaten of controleverslagen bij het register gevoegd.

§ 2. Het in § 1 voorziene met de hand

peut être remplacé par un registre informatique, à condition que :

- a) soient introduites dans l'ordinateur les informations prévues au § 1er, 1<sup>o</sup> à 8<sup>o</sup> ainsi que sa conclusion de conformité ou de non-conformité ;
- b) les informations introduites soient, au moins une fois par semaine, imprimées sur papier par numéro d'ordre, datées et signées par le pharmacien d'officine ; le cas échéant, les certificats d'analyse et les compte-rendus de contrôle sont joints au registre ;
- c) les informations introduites depuis la dernière impression hebdomadaire puissent être imprimées sur papier, à tout moment. Ces pages font partie du registre ;

§ 3. Les documents et données visés aux §§ 1er et 2 sont conservés dans l'officine pendant dix ans et tenus à la disposition des inspecteurs de la pharmacie.

§ 4. Le numéro d'ordre figurant au registre doit être mentionné sur le récipient correspondant.

### CHAPITRE III DISPOSITIONS RELATIVES AU FOURNISSEUR.

Art 6. § 1er. Toute personne désireuse de fournir aux pharmaciens d'officine des matières premières conformes à l'article 3, § 3 du présent arrêté doit posséder une autorisation délivrée par le Ministre. A cette fin, elle communique au Ministre les données suivantes :

1<sup>o</sup>son identité, l'adresse de l'endroit où elle exerce son activité ainsi que la description des locaux et de l'équipement ;

2<sup>o</sup>la nature des opérations envisagées.

§ 2. Lorsque la personne visée au § 1er fabrique ou importe des matières premières visées à l'article 3, § 3, elle doit également communiquer :

geschreven register mag vervangen worden door een computerregister op voorwaarde dat :

- a) in de computer de gegevens voorzien in § 1, 1<sup>o</sup> tot 8<sup>o</sup> evenals zijn conclusie betreffende de conformiteit of niet-conformiteit worden ingebracht ;
- b) tenminste eenmaal per week de ingebrachte gegevens op papier worden afgedrukt per volgnummer en door de officina-apotheker wordt gedateerd en ondertekend ; in voorkomend geval, worden de analysecertificaten of de controleverslagen bij het register gevoegd ;
- c) de ingebrachte gegevens na de laatste wekelijkse afdruk op ieder ogenblik op papier kunnen worden afgedrukt. Deze bladzijden maken deel uit van het register ;

§ 3. De in §§ 1 en 2 voorziene documenten en gegevens worden gedurende tien jaar in de officina bewaard en ter beschikking gehouden van de farmaceutische inspecteurs.

§ 4. Het volgnummer uit het register moet vermeld worden op het overeenstemmende recipiënt.

### HOOEDSTUK III BEPALINGEN BETREFFENDE DE LEVERANCIER.

Art 6. § 1. Iedere persoon die aan de officina-apothekers grondstoffen conform het artikel 3, §3 van dit besluit wil leveren, moet beschikken over een vergunning verleend door de Minister. Daartoe deelt hij aan de Minister de volgende gegevens mede :

1<sup>o</sup>zijn identiteit, het adres van de plaats waar hij zijn activiteit uitoefent alsmede de beschrijving van de lokalen en van de uitrusting ;

2<sup>o</sup>de aard van de beoogde activiteiten.

§ 2. Wanneer de persoon bedoeld in § 1 grondstoffen bedoeld in artikel 3, § 3 vervaardigt of invoert moet hij eveneens medelen :

- 1? l'identité du pharmacien responsable des opérations prévues à l'article 8, 3? ;
- 2? les matières premières concernées avec leur référence de qualité prévue à l'article 3, § 2 à l'aide des formulaires établis par l'Inspection Générale de la Pharmacie.

§ 3. Lorsque la personne visée aux §§ 1er et 2 est établie dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, elle doit communiquer en outre :

- 1? une copie certifiée conforme de l'autorisation obtenue dans l'Etat membre concerné et basée sur une réglementation équivalente aux dispositions du présent arrêté. Cette réglementation doit être jointe à la demande, le cas échéant accompagnée d'une traduction dans une des langues nationales ;
- 2? l'attestation, délivrée par les autorités compétentes de l'Etat membre concerné, certifiant qu'elle répond aux conditions fixées à l'article 8, 1? et est soumise à des inspections régulières ;
- 3? lorsqu'il y a lieu, le nom et les qualifications de la personne chargée de vérifier l'identité et de contrôler la qualité des matières premières ainsi qu'un modèle de sa signature certifiée conforme. Cette personne doit répondre soit aux exigences de la directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie, soit à celles de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, soit aux exigences de sa réglementation nationale relative aux matières premières et qui assure un niveau de sécurité équivalent.

Art 7. Tout fournisseur de matières premières visé à l'article 6, est tenu :

- 1? de rendre les locaux accessibles en tout temps aux inspecteurs de la pharmacie ou, en ce qui concerne les personnes visées à l'article 6 § 3, aux autorités nationales compétentes ;

- 1? de identiteit van de apotheker, verantwoordelijk voor de activiteiten voorzien in artikel 8, 3?;
- 2? de betrokken grondstoffen met hun kwaliteitsreferentie voorzien in artikel 3, § 2, met behulp van de formulieren opgesteld door de Algemene Farmaceutische Inspectie.

§ 3. Indien de persoon bedoeld in de §§ 1 en 2 gevestigd is in een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap, moet hij bovendien overmaken :

- 1? een voor eensluidend verklaard afschrift van de vergunning verkregen in de betrokken Lid-Staat en die gesteund is op een reglementering gelijkwaardig aan de bepalingen van dit besluit. Deze reglementering moet bij de aanvraag gevoegd worden, in voorkomend geval vergezeld van een vertaling in één van de nationale talen ;
- 2? het getuigschrift, afgeleverd door de bevoegde autoriteiten van de betrokken Lid-Staat, dat waarborgt dat hij beantwoordt aan de voorwaarden bepaald in artikel 8, 1? en onderworpen is aan regelmatige inspecties;
- 3? desgevallend, de naam en de kwalificaties van de persoon belast met het nagaan van de identiteit en de kwaliteitscontrole van de grondstoffen alsmede een voor eensluidend verklaard model van zijn handtekening. Deze persoon moet ofwel beantwoorden aan de eisen van de richtlijn 85/432/EEG van de Raad van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied ofwel aan die van de richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, ofwel aan de vereisten van zijn nationale reglementering betreffende de grondstoffen en die een gelijkwaardig niveau van veiligheid waarborgt.

Art 7. Elke leverancier van grondstoffen bedoeld in artikel 6 moet :

- 1? de lokalen te allen tijde toegankelijk stellen voor de farmaceutische inspecteurs, of, wat de personen bedoeld in artikel 6, § 3, betreft, voor de bevoegde nationale autoriteiten.

- 2? de vendre les matières premières à tous les pharmaciens d'officine ainsi qu'aux détenteurs d'autorisation visés à l'article 22bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation ;
- 3? de communiquer au Ministre, 15 jours à l'avance, toute modification qu'il souhaiterait apporter aux renseignements figurant à l'article 6 ;
- 4? de livrer les matières premières dans des flacons à fermeture inviolable, qui sont tels qu'ils permettent d'assurer leur parfaite conservation pendant la durée de validité mentionnée ;
- 5? de conserver les matières premières dans les conditions appropriées.

Art 8. Les fournisseurs visés à l'article 6, § 2 sont en outre tenus :

1? d'effectuer les opérations concernant les matières premières visées par le présent arrêté dans le respect des principes et lignes directrices de bonne pratique de fabrication pour les médicaments à usage humain, établis par la directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain, ou dans le respect de sa réglementation nationale relative aux bonnes pratiques de fabrication pour les matières premières et qui assure un niveau de sécurité équivalent ;

2? de veiller à ce que les matières premières pour lesquelles ils demandent une autorisation, possèdent les qualités prévues par l'article 3, § 2 ;

3? a) de confier à un pharmacien responsable, la surveillance effective de l'analyse des matières premières acquises, de la fabrication, de l'analyse des matières premières fabriquées visées et du contrôle de leur conformité aux dispositions du présent arrêté.

Il peut cependant sous-traiter l'analyse totale ou partielle des matières premières à un laboratoire.

- 2? de grondstoffen verkopen aan alle officina-apothekers alsook aan de houders van een vergunning bedoeld in artikel 22bis van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen ;
- 3? aan de Minister, 15 dagen op voorhand, iedere wijziging die hij wenst aan te brengen aan de inlichtingen die voorkomen in artikel 6 meedelen ;
- 4? de grondstoffen leveren in flacons met onschendbare sluiting, die van zodanige kwaliteit zijn dat zij toelaten de goede bewaring ervan te verzekeren gedurende de aangeduide houdbaarheidstermijn ;
- 5? de grondstoffen bewaren in aangepaste omstandigheden.

Art 8. De leveranciers bedoeld in artikel 6, § 2 zijn er daarenboven toe gehouden :

1? de verrichtingen betreffende de door dit besluit bedoelde grondstoffen uit te voeren met inachtnaam van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens, vastgesteld door de richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens, of met inachtnaam van zijn nationale reglementering betreffende de goede praktijken bij het vervaardigen van grondstoffen en die een gelijkwaardig niveau van veiligheid waarborgt ;

2? er over te waken dat de grondstoffen waarvoor zij een vergunning vragen, de kwaliteiten bezitten voorzien in artikel 3, § 2 ;

3? a) aan een verantwoordelijke apotheker het daadwerkelijk toezicht toe te vertrouwen op de analyse van de verkregen grondstoffen, op de fabricage en op de analyse van de bedoelde gefabriceerde grondstoffen en de controle van de conformiteit ervan met de bepalingen van dit besluit.

Hij kan evenwel de volledige of gedeeltelijke analyse van de grondstoffen onderaanbesteden aan een laboratorium.

Le pharmacien tient deux registres manuscrits d'analyses.

Il inscrit ou fait inscrire :

- pour chaque matière première acquise :
  - 1.un numéro d'ordre ;
  - 2.la date d'entrée ;
  - 3.le nom de la matière première avec indication de la quantité ;
  - 4.le numéro de lot ;
  - 5.le nom du fournisseur ;
  - 6.la référence analytique ;
  - 7.les analyses et contrôles effectués ainsi que leurs résultats ;
  - 8.le cas échéant, la référence au certificat d'analyse ou au compte-rendu de contrôle ;
  - 9.il date et signe sa conclusion de conformité ou de non-conformité ; le cas échéant, les certificats d'analyse ou les comptes-rendus de contrôle sont joints au registre.
  
- pour chaque matière première fabriquée :
  - 1.un numéro d'ordre ;
  - 2.le nom de la matière première ;
  - 3.la référence au numéro d'ordre du registre des matières premières acquises ;
  - 4.la date de fabrication avec indication de la quantité ;
  - 5.le numéro de lot fabriqué ;
  - 6.les analyses et contrôles effectués ainsi que leurs résultats ;
  - 7.le cas échéant, la référence au certificat d'analyse ;
  - 8.il date et signe sa conclusion de conformité ou de non-conformité ; le cas échéant, les certificats d'analyse sont joints au registre.

Ces registres manuscrits peuvent être remplacés par des registres informatiques à condition que :

- soient introduites dans l'ordinateur les informations qui doivent être mentionnées dans les registres prévus à l'alinéa précédent ainsi que la conclusion de conformité ou de non-conformité ;

De apotheker houdt twee handgeschreven analyseregisters bij.

Hij schrijft in of laat inschrijven :

- voor elke verkregen grondstof :
  - 1.een volgnummer ;
  - 2.de datum van binnenkomst ;
  - 3.de naam van de grondstof met vermelding van de hoeveelheid ;
  - 4.het partijnummer ;
  - 5.de naam van de leverancier ;
  - 6.de analytische referentie ;
  - 7.de uitgevoerde analyses en controles alsook de resultaten ervan ;
  - 8.in voorkomend geval, de referentie naar het analysecertificaat of naar het controleverslag ;
  - 9.hij dateert en ondertekent zijn conclusie van conformiteit of niet-conformiteit ; in voorkomend geval worden de analysecertificaten of de controleverslagen bij het register gevoegd.
  
- voor elke gefabriceerde grondstof :
  - 1.een volgnummer ;
  - 2.de naam van de grondstof ;
  - 3.de referentie naar het volgnummer in het register van de verkregen grondstoffen ;
  - 4.de datum van fabricage met aanduiding van de hoeveelheid ;
  - 5.het nummer van de gefabriceerde partij ;
  - 6.de uitgevoerde analyses en controles alsook de resultaten ervan ;
  - 7.in voorkomend geval, de referentie naar het analysecertificaat ;
  - 8.hij dateert en ondertekent zijn conclusie van conformiteit of niet-conformiteit ; in voorkomend geval worden de analysecertificaten bij het register gevoegd.

Deze handgeschreven registers mogen vervangen worden door computerregisters, op voorwaarde dat :

- in de computer de gegevens ingebracht worden die moeten vermeld worden in de registers bedoeld in het voorgaande lid, evenals de conclusie van conformiteit of niet-conformiteit ;



- les informations introduites soient, au moins une fois par semaine, imprimées sur papier par numéro d'ordre, datées et signées par le pharmacien responsable ; le cas échéant, les certificats d'analyse ou compte-rendus de contrôle sont joints au registre ;

- les informations introduites depuis la dernière impression hebdomadaire puissent être imprimées sur papier, à tout moment. Ces pages font partie du registre ;

- b) de faire procéder à l'analyse et au contrôle des matières premières importées conditionnées et de tenir le registre des matières premières acquises, prévu au point a), quatrième alinéa, premier tiret. L'analyse et le contrôle doivent être confiés soit au pharmacien responsable soit à un laboratoire.

Le fournisseur est dispensé de l'analyse pour les lots importés conditionnés d'un Etat membre de la Communauté européenne à condition :

-que le fabricant établi dans la Communauté européenne réponde aux conditions prévues à l'article 6, § 3, 2? ;

-que les lots importés de matières premières soient accompagnés des compte-rendus de contrôle ;

- c) lorsque le fournisseur fait appel à un laboratoire, un contrat écrit précise les obligations et responsabilités respectives des parties concernées ;

4? de conserver les documents et données visés au point 3?, pendant dix ans. Ces documents sont tenus à la disposition de l'Inspection Générale de la Pharmacie ;

5? de conserver un échantillon scellé des matières premières mises sur le marché, authentifié par la signature du pharmacien responsable de leur libération. Les échantillons sont

- tenminste eenmaal per week de ingebrachte gegevens op papier worden afgedrukt per volgnummer en de conclusies door de verantwoordelijke apotheker worden gedateerd en ondertekend ; in voorkomend geval, worden de analysecertificaten of de controleverslagen gevoegd bij het register ;

- de ingebrachte gegevens na de laatste wekelijkse afdruk op ieder ogenblik op papier kunnen worden afgedrukt. Deze bladzijden maken deel uit van het register ;

- b) de analyse en de controle van de verpakt ingevoerde grondstoffen te laten uitvoeren en het register van de verkregen grondstoffen, voorzien in punt a), vierde lid, eerste streepje bij te houden. De analyse en de controle moeten worden toevertrouwd hetzij aan een verantwoordelijke apotheker hetzij aan een laboratorium.

De leverancier wordt van de analyse vrijgesteld voor de verpakt ingevoerde partijen uit een Lid-Staat van de Europese Gemeenschap op voorwaarde dat :

-de in de Europese Gemeenschap gevestigde fabrikant beantwoordt aan de voorwaarden voorzien in artikel 6, § 3, 2? ;

-de partijen ingevoerde grondstoffen vergezeld gaan van de controleverslagen ;

- c) wanneer de leverancier beroep doet op een laboratorium, omschrijft een geschreven contract nauwkeurig de respectievelijke verplichtingen en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen ;

4? de documenten en gegevens bedoeld in punt 3?, gedurende tien jaar te bewaren. Deze documenten worden ter beschikking van de Algemene Farmaceutische Inspectie gehouden ;

5? een verzegeld monster van de in de handel gebrachte grondstoffen dat door de handtekening van de apotheker verantwoordelijk voor de vrijgifte ervan is gewaarmerkt, bij

tenus à la disposition de l'Inspection Générale de la Pharmacie pendant une période égale à la durée de validité plus un an, en quantité suffisante pour pouvoir faire les examens analytiques requis ;

6? de mentionner sur chaque récipient et emballage éventuel :

- a) le numéro d'autorisation attribué à la matière première ;
- b) la dénomination de la matière première selon la Pharmacopée si cette dénomination existe, sinon la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé si elle existe, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ou la dénomination chimique ;
- c) le numéro de lot, les dates de conditionnement et de péremption en clair ;
- d) les conditions de conservation ;
- e) la référence de qualité prévue par l'article 3, § 2.

(7° de démontrer que les matières premières ne sont pas d'origine animale ou, si elles sont d'origine animale, de faire la preuve de leur innocuité en ce qui concerne les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). Dans ce dernier cas, cette preuve doit être établie par le dépôt d'un "TSE-certificate of suitability" (certificat de conformité EST) de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM), ou d'un dossier scientifique relatif au risque EST auprès du Ministère de la Santé publique, selon les modalités déterminées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.) – A.R. 10 août 2001

Art 9 Le fournisseur visé à l'article 6, § 3 doit en outre :

1? respecter les prescriptions de l'article 8, 1?, 2?, 5? et 6? ;

te houden. De monsters worden ter beschikking van de Algemene Farmaceutische Inspectie gehouden gedurende een periode gelijk aan de houdbaarheidstermijn plus één jaar, in voldoende hoeveelheid om de vereiste analytische onderzoeken te kunnen uitvoeren ;

6? op elke recipiënt en eventuele buitenverpakking te vermelden :

- a) het aan de grondstof toegekend vergunningsnummer ;
- b) de benaming van de grondstof volgens de Farmacopee indien deze benaming bestaat, zoniet de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming indien deze bestaat, of, bij gebreke daarvan, de algemeen gebruikelijke of scheikundige benaming ;
- c) het partijnummer en de duidelijke aanduiding van de verpakkingsdatum en de uiterste gebruiksdatum ;
- d) de bewaringsvoorwaarden ;
- e) de referentie van de kwaliteit zoals voorzien in artikel 3, § 2.

(7° aan te tonen, hetzij dat de grondstoffen niet van dierlijke oorsprong zijn, hetzij, indien ze wel van dierlijke oorsprong zijn, dat ze veilig zijn op het gebied van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (OSE). In het laatste geval wordt het bewijs geleverd door het voorleggen van een "TSE-certificate of suitability" (OSE-certificaat van conformiteit) van het Europees Departement voor de Kwaliteit van Geneesmiddelen (EDQM), of van een wetenschappelijk dossier betreffende het risico voor OSE, bij het Ministerie van Volksgezondheid, overeenkomstig de modaliteiten te bepalen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.) – K.B. 10 augustus 2001

Art 9. De leverancier bedoeld in artikel 6, § 3 moet bovendien :

1? de voorschriften van de artikelen 8, 1?, 2?, 5? en 6? eerbiedigen ;

2? joindre à chaque conditionnement de matière première qu'il fournit, le compte-rendu de contrôle.

#### CHAPITRE IV – DISPOSITIONS FINANCIÈRES

Art. 10. En vue de financer la surveillance et le contrôle de la qualité des matières premières, les redevances suivantes sont fixées :

- 1? pour l'examen d'une demande d'autorisation relative aux activités de fabrication ou d'importation visées à l'article 6, §§ 2 ou 3 du présent arrêté : (2.480,00 EUR) payables au moment de la demande ;
- 2? pour la gestion du dossier à charge des titulaires d'une autorisation visée au 1? : (1.240,00 EUR) ainsi que, par matière première autorisée (12,50 EUR) avec un maximum de (1.240,00 EUR).

Ces redevances annuelles sont payables en janvier et pour la première fois l'année qui suit celle de l'octroi de l'autorisation initiale.

- 3? Une redevance de (0,124 EUR) est due par le pharmacien d'officine pour chaque conditionnement de matière première acquise, conforme aux dispositions de l'article 3, § 3. La perception de cette redevance est assurée par son fournisseur qui la verse trimestriellement, au compte désigné à cet effet.
- 4? Le montant des redevances prévues aux 1?, 2? et 3? est versé au compte n° 000-2005949-86 de l'Inspection Générale de la Pharmacie avec la mention "matières premières" et l'objet du versement. (A.R. 11 décembre 2001)

(5° L'examen du dossier scientifique relatif au risque EST est soumis à une rétribution de 21.000 francs (525 Euro) par dossier, à payer par le fournisseur visé à l'article 6, §§ 2 ou 3, au moment du dépôt du dossier.) – A.R. 10 août 2001

2? bij elke verpakking grondstof die hij levert, het controleverslag voegen.

#### HOOFDSTUK IV – FINANCIËLE BEPALINGEN

Art. 10. Om het toezicht en de controle op de grondstoffen, te financieren, worden de volgende bijdragen vastgesteld :

- 1? voor het onderzoek van een vergunningsaanvraag betreffende de activiteiten van fabricage of invoer bedoeld in artikel 6, §§ 2 of 3 van dit besluit : (2.480,00 EUR) te betalen op het ogenblik van de aanvraag ;
- 2? voor het beheer van het dossier, ten laste van de houders van een vergunning bedoeld in 1?: (1.240,00 EUR) frank alsook, per goedgekeurde grondstof (12,50 EUR) met een maximum van (1.240 EUR).

Deze jaarlijkse bijdragen zijn te betalen in januari en voor de eerste maal het jaar dat volgt op dit waarin de oorspronkelijke vergunning werd toegekend.

- 3? Een bijdrage van (0,124 EUR) is verschuldigd door de officina-apotheker voor iedere verkregen verpakking van grondstof die voldoet aan de bepalingen van artikel 3, § 3. De inning van deze bijdrage wordt verzekerd door zijn leverancier die haar driemaandelijks stort op de daartoe bestemde rekening.
- 4? Het bedrag van de bijdragen voorzien in 1?, 2? en 3? wordt gestort op rekeningnummer 000-2005949-86 van de Algemene Farmaceutische Inspectie met de vermelding "grondstoffen" en het voorwerp van de storting.(K.B. 11 december 2001)

(5° Het onderzoek van het wetenschappelijk dossier betreffende het risico voor OSE is onderworpen aan een betaling van 21.000 frank (525 Euro) per dossier, te betalen door de leverancier, bedoeld in artikel 6, §§ 2 of 3, bij het voorleggen van het dossier.) – 10 augustus 2001

## CHAPITRE V – DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Art. 11. (Les lots de matières premières qui ont été libérés pendant une période de 50 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté et qui ne répondent pas aux critères prévus à l'article 3, § 3, peuvent être mis sur le marché pendant une période de 56 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté, dans la mesure où chaque récipient contenant la matière première soit accompagné d'un certificat d'analyse ou d'un compte-rendu de contrôle ou d'un rapport d'analyse reprenant les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de la matière première, effectués par la personne visée à l'article 8, 3<sup>e</sup>, a)). – A.R. 22 août 2002

Ces documents sont établis et tenus conformément aux dispositions prévues au présent arrêté.

- A.R. du 12 janvier 2000 -.
- A.R. du 23 janvier 2001 -.
- A.R. du 8 janvier 2002 -.

## CHAPITRE VI DISPOSITIONS FINALES.

Art. 12. § 1<sup>er</sup>. Le Ministre peut retirer les autorisations prévues à l'article 6 en cas de non-respect des dispositions des articles 7, 8, 9 et 10.

(§ 2. Le Ministre retire l'autorisation visée à l'article 3, § 2, alinéa 3, du présent arrêté si la monographie ne répond plus à l'état actuel des connaissances scientifiques.

§ 3. La liste des matières premières dont l'autorisation est retirée, est publiée au Moniteur belge à des intervalles réguliers.) – A.R. 22 août 2002

## HOOFDSTUK V – OVERGANGSBEPALINGEN

Art. 11. (De partijen grondstoffen die werden vrijgegeven gedurende een periode van 50 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit en die niet beantwoorden aan de criteria voorzien in artikel 3, § 3, kunnen gedurende een periode van 56 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit in de handel gebracht worden, voor zover bij elk recipient dat de grondstof bevat, een analysecertificaat of een controleverslag of een rapport dat de resultaten van de identiteits en kwaliteitscontroles van de grondstof beschrijft, uitgevoerd door de persoon bedoeld in artikel 8, 3<sup>e</sup>, a) gevoegd wordt). – K.B. 22 augustus 2002

Deze documenten worden opgemaakt en bijgehouden overeenkomstig de bepalingen voorzien in dit besluit.

- K.B. 12 januari 2000 -.
- K.B. 23 januari 2001 -.
- K.B. 8 januari 2002 -.

## HOOFDSTUK VI SLOTBEPALINGEN.

Art. 12. § 1. De Minister kan de vergunningen voorzien in artikel 6 intrekken, indien de bepalingen van de artikelen 7, 8, 9 en 10 niet worden nageleefd.

(§ 2. De Minister trekt de vergunning bedoeld in artikel 3, § 2, derde lid van dit besluit in, indien de monografie niet meer beantwoordt aan de actuele wetenschappelijke kennis.

§ 3. De lijst van de grondstoffen waarvan de vergunning ingetrokken werd, wordt op regelmatige tijdstippen in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.) – K.B. 22 augustus 2002

Art. 13. Les arrêtés royaux des 20 octobre 1994 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine, et 30 mars 1995 fixant le montant de rétributions pour l'exécution des tâches administratives relatives au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine sont abrogés.

Art. 14. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Art. 15. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique,  
et des Pensions,

Art. 13. De koninklijke besluiten van 20 oktober 1994 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden, en van 30 maart 1995 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen voor het uitvoeren van de administratieve taken betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden, worden opgeheven.

Art. 14. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand volgend op die gedurende welke het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Art. 15. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid  
en Pensioenen,

M. COLLA.-