

Executieven — Vlaamse Gemeenschap

Beroepskamer. Wet van 8 juli 1976. Openbare Centra voor maatschappelijk welzijn. Benoeming, bl. 11968. — Provincie Antwerpen. Besluit van de provincieraad. Goedkeuring, bl. 11969. — Dilbeek en Zaventem. Besluiten van het college van burgemeester en schepenen. Vernietiging, bl. 11969. — Houthalen-Helchteren. Gemeenteraadsbesluit. Goedkeuring, bl. 11969. — Kapellen en Turnhout. Personeelsformaties. Goedkeuring, bl. 11969. — Middelkerke. Formatie van het politiepersoneel. Goedkeuring, bl. 11969. — Personeelsformaties « Regie voor waterbedeling » en « Zwembad en gemeentelijke sportinstellingen ». Niet-goedkeuring, bl. 11969. — Formaties van het vast en tijdelijk personeel. Goedkeuring, bl. 11969.

Executieven — Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap

Ruimtelijke ordening. Plannen voor aanleg, bl. 11969. — Verenigingen van gemeenten. Tarieven. Goedkeuring, bl. 11970.

Executieven — Ministerie van het Waalse Gewest

Sedebouw en ruimtelijke ordening. Plan van aanleg, bl. 11970.

Officiële berichten*Ministerie van Justitie*

Bestuur van het Belgisch Staatsblad. Cumulatief alfabetisch repertorium van de akten en bescheiden van de handels- en landbouwenootschappen op microfiches, bl. 11970.

Ministerie van Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking

Oproep nr. 75/84. Aanwerving van een geneesheer-chirurg voor Niger, bl. 11970.

Ministerie van Financiën

Administratie van de BTW, Registratie en Domeinen. Vervreemding van onroerende domeingoederen. Bekendmaking gedaan ter uitvoering van de wet van 31 mei 1923, bl. 11971.

Exécutifs — Communauté flamande

Chambre de recours. Loi du 8 juillet 1976. Centres publics d'aide sociale. Nomination, p. 11968

Exécutifs — Ministère de la Communauté wallonne

Aménagement du territoire. Plans d'aménagement, p. 11969.

Exécutifs — Ministère de la Région wallonne

Urbanisme et aménagement du territoire. Plan d'aménagement, p. 11970.

Avis officiels*Ministère de la Justice*

Direction du Moniteur belge. Répertoire alphabétique cumulatif des actes et documents relatifs aux sociétés commerciales et agricoles sous forme de microfiches, p. 11970.

Ministère des Affaires étrangères, du Commerce extérieur et de la Coopération au Développement

Appel n° 75/84. Recrutement d'un médecin chirurgien pour le Niger, p. 11970.

Ministère des Finances

Administration de la T.V.A., de l'Enregistrement et des Domaines. Aliénation d'immeubles domaniaux. Publication faite en exécution de la loi du 31 mai 1923, p. 11971.

WETTEN, DECRETEN EN VERORDENINGEN**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN VAN HET GEZIN**

N. 84 — 1595

3 JULI 1984. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

BOUDEWIJN, 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 6 en 11, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op de richtlijnen 65/65/EEG van 26 januari 1965 en 75/319/EEG van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, gewijzigd door de richtlijn 83/570/EEG van 26 oktober 1983 evenals de richtlijn 81/851/EEG van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten, inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

LOIS, DÉCRETS ET RÈGLEMENTS**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE LA FAMILLE**

F. 84 — 1595

3 JUILLET 1984
Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969
relatif à l'enregistrement des médicaments

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 6 et 11, modifiés par la loi du 21 juin 1983;

Vu les directives 65/65/CEE du 26 janvier 1965 et 75/319/CEE du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, modifiées par la directive 83/570/CEE du 26 octobre 1983 ainsi que la directive 81/851/CEE du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 september 1974, 3 april 1975, 23 september 1975, 17 juni 1976, 29 augustus 1979, 1 december 1981 en 8 oktober 1982;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het nodig is zonder verwijl de registratiemodaliteiten van de geneesmiddelen aan te passen aan het geheel van de Europese richtlijnen ter zake;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2, § 1, tweede lid van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

A. de 2^o wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 2^o de benaming van het geneesmiddel; »;

B. de 6^o wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 6^o de farmaceutische vorm, de vermoedelijke houdbaarheid en de voorwaarden voor de bewaring; »;

C. de 7^o wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 7^o de bondige beschrijving van de bereidingswijze waarbij onder meer kwaliteit en kwantiteit van de gebruikte grondstoffen worden vermeld en de beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethoden (kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de bestanddelen en van het eindproduct, bijzondere proeven, bijvoorbeeld steriliteitsproeven, proeven voor het opsporen van koortsverwekkende substanties, onderzoek van zware metalen, houdbaarheidsproeven, biologische en toxicologische proeven, controles van de tussenproducten van de fabricage); »;

D. in de 8^o worden de woorden « In de plaats van die uitslagen kan echter een documentatie van bibliografische referenties worden overgelegd », vervangen door de woorden « Een bibliografische documentatie over de farmacologische, toxicologische en klinische proeven kan in de plaats van de desbetreffende resultaten worden overgelegd; »;

E. de 9^o wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 9^o twee monsters van het geneesmiddel, evenals twee monsters van elk actief bestanddeel waarvoor een monografie werd ingediend, een model van de etikettering van de recipient en van de buitenverpakking, evenals een ontwerp van elk van de informatieve bijsluiters, wanneer deze verplicht zijn, in toepassing van de reglementering betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen; »;

F. er wordt een 13^o toegevoegd, luidend als volgt :

« 13^o wanneer het gaat om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de opgave van de na te leven wachttijd tussen de laatste toediening van het geneesmiddel aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en de verkrijging van voedingsmiddelen die van dit dier afkomstig zijn. ».

Art. 2. In artikel 2, § 2, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

A. de woorden « geneesmiddel met één enkel actief bestanddeel en voorgesteld als zijnde identisch aan een geregistreerde farmaceutische specialiteit » worden vervangen door de woorden « generisch geneesmiddel »;

B. in de 1^o wordt de « 2^o » geschrapt;

C. de 2^o wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 2^o een ontwerp van elk van de informatieve bijsluiters; »;

D. de 3^o, c), wordt vervangen door de volgende bepaling :

« c) bio-equivalentie, dit door de resultaten te geven van de uitgevoerde proeven wanneer de hulpstoffen en/of de bereidingswijze verschillen van deze van de specialiteit; »;

E. het laatste lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder generisch geneesmiddel, een geneesmiddel dat een copie is van een geregistreerde farmaceutische specialiteit en dat voorgesteld wordt onder een bijzondere verpakking. Het moet minstens dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve bestanddelen en dezelfde farmaceutische vorm bezitten als de referentiespecialiteit.

De benaming welke dient gebruikt te worden is de internationale algemene benaming, indien deze bestaat of, bij gebrek hieraan, de gebruikelijke benaming. ».

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 10 septembre 1974, 3 avril 1975, 23 septembre 1975, 17 juin 1976, 29 août 1979, 1er décembre 1981 et 8 octobre 1982;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient d'adapter sans retard les modalités d'enregistrement des médicaments à l'ensemble des directives européennes prises en la matière;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. A l'article 2, § 1er, alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, sont apportées les modifications suivantes :

A. le 2^o est remplacé par la disposition suivante :

« 2^o la dénomination du médicament; »;

B. le 6^o est remplacé par la disposition suivante :

« 6^o la forme pharmaceutique, la durée présumée de stabilité et les conditions de conservation; »;

C. le 7^o est remplacé par la disposition suivante :

« 7^o la description sommaire du mode de préparation indiquant notamment les matières premières mises en œuvre, au point de vue qualitatif et quantitatif et la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple, essais de stérilité, essais pour la recherche des substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication); »;

D. au 8^o, les mots « la présentation de ces résultats peut être remplacée par la production d'une documentation bibliographique » sont remplacés par les mots « une documentation bibliographique relative aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, peut tenir lieu de la présentation des résultats y afférents; »;

E. le 9^o est remplacé par la disposition suivante :

« 9^o deux échantillons du médicament, ainsi que deux échantillons de chacun des constituants pour lesquels est introduite une monographie, un projet d'étiquetage du récipient et de l'emballage extérieur ainsi qu'un projet pour chacune des notices d'information, lorsque celles-ci sont obligatoires en application de la réglementation relative à l'information et à la publicité concernant les médicaments; »;

F. il est ajouté un 13^o, rédigé comme suit :

« 13^o lorsqu'il s'agit de médicaments à usage vétérinaire, l'indication du temps d'attente à respecter entre la dernière administration du médicament à l'animal, dans les conditions normales d'emploi, et l'obtention de denrées alimentaires provenant de cet animal. ».

Art. 2. A l'article 2, § 2, du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

A. les mots « contenant un seul principe actif et présenté comme étant identique à une spécialité pharmaceutique enregistrée » sont remplacés par le mot « générique »;

B. au 1^o, le « 2^o » est supprimé;

C. le 2^o est remplacé par la disposition suivante :

« 2^o un projet pour chacune des notices d'information; »;

D. le 3^o, c), est remplacé par la disposition suivante :

« c) bioéquivalence, en fournissant les résultats des essais effectués lorsque les excipients et/ou le mode de fabrication diffèrent de ceux de la spécialité; »;

E. le dernier alinéa est remplacé par la disposition suivante :

« Pour l'application du présent arrêté on entend par médicament générique, un médicament qui est une copie d'une spécialité pharmaceutique enregistrée et qui est présenté sous un conditionnement particulier. Il doit avoir au moins la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence.

La dénomination à utiliser est la dénomination commune internationale, si elle existe, ou, à défaut, la dénomination usuelle. ».

Art. 3. Een artikel 2bis, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

« Art. 2bis. § 1. De recipiënten en de buitenverpakkingen moeten de volgende gegevens vermelden :

1° de benaming van het geneesmiddel. Wanneer de benaming van een geneesmiddel met slechts één werkzaam bestanddeel een fantasienaam is, dan dient deze te worden gevolgd door de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming, wanneer deze bestaat of, bij gebreke daarvan, de algemeen gebruikelijke of de scheikundige benaming;

2° de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen per gebruikseenheid of in percentage, naargelang van de farmaceutische vorm, waarbij de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benamingen worden gebruikt, wanneer deze bestaan, of, bij gebreke daarvan, de algemeen gebruikelijke of de scheikundige benamingen;

3° het nummer van de fabricagepartij;

4° het registratienummer;

5° de naam of handelsnaam en adres of zetel van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen.

Wanneer de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van een geneesmiddel gevestigd is in een andere Lid-Staat van de Europese Economische Gemeenschap, moeten het recipiënt en de buitenverpakking bovendien het vergunningsnummer vermelden van de handelaar of van de verdeler in het groot die de verdeling ervan in België doet;

6° de wijze van toediening;

7° de duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum;

8° zo nodig, de bijzondere voorzorgen bij bewaring.

De farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, volume of gebruikseenheden dienen minstens op de buitenverpakkingen te worden aangegeven.

§ 2. Wanneer het ampullen betreft, dienen de in § 1 bedoelde gegevens op de buitenverpakking te worden vermeld.

Dienen te worden vermeld op de recipiënten :

1° de benaming van het geneesmiddel;

2° de hoeveelheid der werkzame bestanddelen;

3° de wijze van toediening;

4° de duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum.

§ 3. Voor kleine recipiënten, andere dan ampullen, die slechts één gebruiksdosis bevatten en waarop de in § 2 bedoelde gegevens niet kunnen worden vermeld, zijn de voorschriften van § 1 alleen van toepassing op de buitenverpakking. »

Art. 4. Een artikel 2ter, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

« Art. 2ter. § 1. Het ontwerp van wetenschappelijke bijsluiter van een geneesmiddel voor menselijk gebruik handelt slechts over het geneesmiddel, waarop het betrekking heeft.

§ 2. Het dient de volgende rubrieken te bevatten :

1° de benaming van het geneesmiddel;

2° de naam of handelsnaam en adres of zetel van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen en in voorkomend geval van de fabrikant;

3° de volledige kwalitatieve samenstelling en de kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen (algemene internationale benamingen die zijn aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, of, bij gebreke hiervan, algemeen gebruikelijke of scheikundige benamingen);

4° de farmaceutische vorm(en) evenals hun wijzen van toediening; de inhoud van de verschillende verpakkingen;

5° de farmacologische eigenschappen en, voor zover deze inlichtingen nuttig zijn voor het therapeutisch gebruik, de farmacokinetische gegevens;

6° 1. de therapeutische indicaties;

2. de posologie en de wijze van gebruik (kinderen en volwassenen);

3. de contra-indicaties;

4. de ongewenste effecten;

5. de bijzondere voorzorgen bij gebruik en de voornaamste gevallen van onverenigbaarheid;

6. het gebruik tijdens zwangerschap en lactatie;

7. de interacties met andere geneesmiddelen en stoffen;

8. de invloed op de bekwaamheid om een voertuig te besturen en om machines te gebruiken;

9. de symptomen van overdosering, de behandeling in noodgevallen, het antidotum;

7° de bijzondere voorzorgen voor de bewaring;

Art. 3. Un article 2bis, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 2bis. § 1er. Les récipients et les emballages extérieurs doivent porter les mentions suivantes :

1° la dénomination du médicament. Lorsque la dénomination d'un médicament ne contenant qu'un seul principe actif est un nom de fantaisie, celle-ci doit être suivie de la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé quand elle existe, ou, à défaut, de la dénomination commune usuelle ou de la dénomination chimique;

2° la composition qualitative et quantitative en principes actifs, par unité de prise ou en pourcentage selon la forme pharmaceutique, en utilisant les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé quand elles existent, ou, à défaut, les dénominations communes usuelles ou les dénominations chimiques;

3° le numéro du lot de fabrication;

4° le numéro d'enregistrement;

5° les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise dans le commerce.

Lorsque le responsable de la mise dans le commerce d'un médicament est établi dans un autre Etat membre de la Communauté économique européenne, le récipient et l'emballage extérieur doivent, en outre, indiquer le numéro d'autorisation du commerçant ou distributeur en gros qui en effectue la diffusion en Belgique;

6° la voie d'administration;

7° la date de péremption, en clair;

8° les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu.

La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise doivent être indiqués au moins sur les emballages extérieurs.

§ 2. Lorsqu'il s'agit d'ampoules, les indications visées au § 1er doivent figurer sur l'emballage extérieur.

Doivent figurer sur les récipients :

1° la dénomination du médicament;

2° la quantité des principes actifs;

3° la voie d'administration;

4° la date de péremption en clair.

§ 3. Pour les petits récipients autres que les ampoules, ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner les indications du § 2, les prescriptions du § 1er sont applicables au seul emballage extérieur. »

Art. 4. Un article 2ter, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 2ter. § 1er. Le projet de notice scientifique d'un médicament à usage humain ne traite que du médicament auquel il se rapporte.

§ 2. Il doit comporter les rubriques suivantes :

1° la dénomination du médicament;

2° les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise dans le commerce et, le cas échéant, du fabricant;

3° la composition qualitative complète et quantitative en principes actifs (dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé ou, à défaut, dénominations communes usuelles ou dénominations chimiques);

4° la ou les formes pharmaceutiques ainsi que leurs voies d'administration; le contenu des différents conditionnements;

5° les propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, les éléments de pharmacocinétique;

6° 1. les indications thérapeutiques;

2. la posologie et le mode d'emploi (enfants et adultes);

3. les contre-indications;

4. les effets indésirables;

5. les précautions particulières d'emploi et incompatibilités majeures;

6. l'utilisation en cas de grossesse et de lactation;

7. les interactions médicamenteuses et autres;

8. les effets sur la capacité de conduire un véhicule et l'usage de machines;

9. les symptômes du surdosage, le traitement en cas d'urgence, l'antidote;

7° les précautions particulières de conservation;

- 8° 1. de wijze van aflevering aan het publiek;
2. de datum van de laatste bijwerking van de bijsluiter;
3. in voorkomend geval, de melding dat het geneesmiddel door ioniserende stralen werd behandeld. »

Art. 5. Een artikel *2quater*, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

« Art. *2quater*. § 1. Het ontwerp van wetenschappelijke bijsluiter van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik handelt slechts over het geneesmiddel waarop het betrekking heeft.

§ 2. Het dient de volgende rubrieken te bevatten :

- 1° de benaming van het geneesmiddel;
2° de naam of handelsnaam en adres of zetel van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen en in voorkomend geval van de fabrikant;
3° de volledige kwalitatieve samenstelling en de kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen (algemene internationale benamingen door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen, of, bij het ontbreken hiervan, de algemene gebruikelijke of scheikundige benamingen);

4° de verschillende diersoorten waarvoor het geneesmiddel bestemd is, de farmaceutische vorm(en) evenals hun wijze van toediening; de inhoud van de verschillende verpakkingen;

5° de farmacologische eigenschappen en, voor zover deze inlichtingen nuttig zijn voor de therapeutische toepassing, de farmakokinetische gegevens;

- 6° 1. de therapeutische indicaties;
2. de posologie en de wijze van gebruik (jonge en volwassen dieren),
3. de contra-indicaties;
4. de ongewenste effecten;
5. de bijzondere voorzorgen bij gebruik en de voornaamste gevallen van onverenigbaarheid;
6. het gebruik tijdens de dracht;
7. de interacties met andere geneesmiddelen en stoffen;
8. de symptomen van overdosering, de behandeling in noodgevallen, het antidootum;
9. de wachttijd, ook indien deze nihil is, voor de geneesmiddelen, die kunnen worden toegediend aan dieren waarvan de producten bestemd zijn voor de menselijke consumptie;

7° de bijzondere voorzorgen bij bewaring;

- 8° 1. de wijze van aflevering aan het publiek;
2. de datum van de laatste bijwerking van de bijsluiter;
3. in voorkomend geval, de aanduiding dat het geneesmiddel behandeld werd met ioniserende stralingen. »

Art. 6. Een artikel *2quinquies*, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

« Art. *2quinquies*. Tenzij andersluidende beslissing van de Minister, dient het ontwerp van bijsluiter voor het publiek, de rubrieken 1°, 2°, 3°, 4°, 6° en 7° van § 2 van de artikelen *2ter* of *2quater* te herneemen. Zij dient in voor het publiek verstaanbare bewoordingen te worden opgesteld. »

Art. 7. Het artikel 4 van hetzelfde besluit wordt door de volgende bepaling vervangen :

« Art. 4. Ingeval de aanvraag tot registratie een entstof, een serum, een therapeutische substantie van menselijke oorsprong of een met ioniserende stralingen behandeld geneesmiddel betreft, kan de Minister tegelijkertijd het advies van de Hoge Gezondheidsraad inwinnen. »

Dit advies wordt uitgebracht binnen de twee maanden na de aanvraag en wordt bij de ontvangst aan de commissie overgemaakt en bij het dossier gevoegd. »

Art. 8. Een artikel *6bis*, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingelast :

« Art. *6bis*. § 1. De Minister weigert de registratie, indien het blijkt :

- dat het geneesmiddel schadelijk is bij normaal gebruik;
 - dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt of onvoldoende is verantwoord;
 - dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling heeft;
 - dat de voorgestelde controlemethoden niet voldoende zijn;
 - dat het dossier van de registratieaanvraag niet conform is aan de bepalingen van de artikelen 2, 28 of *28bis*.
- § 2. Bovendien weigert Hij de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, wanneer blijkt :
- dat de aangegeven wachttijd onvoldoende is of onvoldoende is verantwoord;

- 8° 1. le mode de délivrance au public;
2. la date de la dernière mise à jour de la notice;
3. les cas échéant, l'indication que le médicament a été traité par les radiations ionisantes. »

Art. 5. Un article *2quater*, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. *2quater*. § 1er. Le projet de notice scientifique d'un médicament à usage vétérinaire ne traite que du médicament auquel il se rapporte.

§ 2. Il doit comporter les rubriques suivantes :

- 1° la dénomination du médicament;
2° les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise dans le commerce et, le cas échéant, du fabricant;

3° la composition qualitative complète et quantitative en principes actifs (dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé ou, à défaut, dénominations communes usuelles ou dénominations chimiques);

4° les espèces animales auxquelles le médicament est destiné, la ou les formes pharmaceutiques ainsi que leurs voies d'administration; le contenu des différents conditionnements;

5° les propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, les éléments de pharmacocinétique;

- 6° 1. les indications thérapeutiques;
2. la posologie et le mode d'emploi (jeunes et adultes);

3. les contre-indications;
4. les effets indésirables;
5. les précautions particulières d'emploi et incompatibilités majeures;
6. l'utilisation en cas de gestation;
7. les interactions médicamenteuses et autres;
8. les symptômes du surdosage, le traitement en cas d'urgence, l'antidote;

9. le temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments qui peuvent être administrés aux animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine;

7° les précautions particulières de conservation;

- 8° 1. le mode de délivrance au public;
2. la date de la dernière mise à jour de la notice;
3. le cas échéant, l'indication que le médicament a été traité par les radiations ionisantes. »

Art. 6. Un article *2quinquies*, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. *2quinquies*. Sauf décision contraire du Ministre, le projet de notice pour le public doit reprendre les rubriques 1°, 2°, 3°, 4°, 6° et 7° du § 2 des articles *2ter* ou *2quater*. Elle doit être rédigée en termes compréhensibles pour le public. »

Art. 7. L'article 4 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 4. Lorsque la demande d'enregistrement concerne un vaccin, un sérum, une substance thérapeutique d'origine humaine ou un médicament traité par les radiations ionisantes, le Ministre peut recueillir simultanément l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique. »

Cet avis est rendu dans les deux mois de la demande et est dès sa réception transmis à la commission et joint au dossier. »

Art. 8. Un article *6bis*, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. *6bis*. § 1er. Le Ministre refuse l'enregistrement lorsqu'il apparaît :

- que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi;
- que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou est insuffisamment justifié;
- que le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée;
- que les méthodes de contrôle présentées ne sont pas satisfaisantes;
- que le dossier de demande d'enregistrement n'est pas conforme aux dispositions des articles 2, 28 ou *28bis*.

§ 2. En outre, il refuse l'enregistrement des médicaments à usage vétérinaire lorsqu'il apparaît :

- que le temps d'attente indiqué est insuffisant ou insuffisamment justifié;

— dat het geneesmiddel wordt voorgesteld voor een gebruik dat op grond van andere wettelijke of reglementaire bepalingen verboden is.

§ 3. De Minister kan de registratie van entstoffen, toxinen, sera, van therapeutische substanties van menselijke oorsprong, van radio-isotopen of van homeopathische produkten weigeren wanneer deze geneesmiddelen niet beantwoorden aan de bijzondere reglementaire eisen die erop van toepassing zijn. »

Art. 9. Een artikel 7bis, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

« Art. 7bis. De Minister kan, bij de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de verplichting opleggen er een stof om te merken in op te nemen.

Hij kan de verplichting opleggen op elk van de bijsluiters, de recipient en de buitenverpakking van elk geneesmiddel, voor de bescherming van de gezondheid essentiële vermeldingen aan te brengen. »

Art. 10. Een artikel 7ter, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

« Art. 7ter. Indien het een nieuw geneesmiddel betreft kan de Minister in het belang van de volksgezondheid, bij gemotiveerd advies, van de registratiehouder eisen om de zes maanden gedurende de eerste twee jaren van het in de handel brengen en nadien elk van de twee volgende jaren, een rapport over te maken dat de inventaris van de nevenwerkingen met betrekking tot het gebruik van het geneesmiddel weergeeft.

Bij de eerste aanvraag tot vijfjaarlijkse hernieuwing van de registratie, legt de registratiehouder een recapitulerend rapport over. »

Art. 11. Een artikel 8bis, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

« Art. 8bis. § 1. De registratiehouder stelt de Minister in kennis van het in de handel brengen van het geneesmiddel, in de maand die deze voorafgaat.

§ 2. Onverminderd de naleving van de andere wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende geneesmiddelen, dienen de vermeldingen op de recipient, de buitenverpakking en de bijsluiters van elk in de handel gebracht geneesmiddel, conform te zijn aan de beslissing genomen bij of na de registratie.

De wetenschappelijke bijsluiter moet conform zijn aan het model zoals de Minister het vaststelt.

§ 3. De registratiehouder beschikt over een termijn van zes maanden om zich te houden aan de beslissing die een wijziging van de etikettering of van de bijsluiters oplegt. »

Art. 12. Een artikel 10bis, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

« Art. 10bis. In het belang van de volksgezondheid, kan de registratiehouder de rubrieken van de bijsluiters betreffende de punten 3 tot 9 van 6° van § 2 van de artikelen 2ter of 2quater wijzigen zonder een nieuwe registratie aan te vragen.

Hij deelt de Minister, ter goedkeuring, de voorstellen tot wijziging met de passende verantwoording mede.

Indien er geen verzet rijst binnen de drie maanden die volgen op deze mededeling, wordt de wijziging beschouwd als zijnde goedgekeurd.

In tegengesteld geval, worden de motieven van het verzet medegedeeld aan de registratiehouder. Deze kan zijn argumenten schriftelijk laten gelden of mondeling, op uitnodiging van de Geneesmiddelencommissie. In dit geval, is de procedure voorzien bij artikel 6, § 2 tot § 4 van toepassing. »

Art. 13. Artikel 13, § 1, van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« De registratiehouder dient rekening te houden, wat de analyse- en controlemethoden betreft, met de vooruitgang van de techniek en de wetenschap, en, voor zover er een passend voordeel uit resulteert, de noodzakelijke wijzigingen voor te stellen opdat het geneesmiddel zou worden gecontroleerd volgens de algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden. »

Art. 14. Artikel 13, § 2, van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« Hij moet eveneens de Minister in kennis stellen van het feit dat hij opnieuw de markt bevoorradt. »

Art. 15. Artikel 14, § 3, van hetzelfde besluit wordt als volgt aangevuld :

« de inspecteur-generaal van de dienst voor bescherming tegen ioniserende stralingen of zijn afgevaardigde, wanneer de aanvraag tot registratie een geneesmiddel betreft op basis van radioisotopen of een geneesmiddel dat met ioniserende stralingen werd behandeld. »

— que le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions légales en réglementaires.

§ 3. Le Ministre peut refuser l'enregistrement de vaccins, toxines ou sérums, de substances thérapeutiques d'origine humaine, de radio-isotopes ou de produits homéopathiques lorsque ces médicaments ne répondent pas aux exigences réglementaires particulières qui leur sont applicables. »

Art. 9. Un article 7bis, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 7bis. Le Ministre peut assortir l'enregistrement des médicaments à usage vétérinaire de l'obligation d'y introduire une substance de marquage.

Il peut exiger qu'il soit porté sur chacune des notices, le récipient et l'emballage extérieur de tout médicament, des mentions essentielles pour la protection de la santé. »

Art. 10. Un article 7ter, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 7ter. Dans l'intérêt de la santé publique et par décision motivée, le Ministre peut, lorsqu'il s'agit d'un médicament nouveau, requérir du titulaire de l'enregistrement la communication, tous les six mois pendant les deux premières années de commercialisation, puis chaque année les deux années suivantes, d'un rapport reprenant le relevé des effets secondaires en relation avec la prise du médicament.

Lors de la première demande de renouvellement quinquennal de l'enregistrement, le titulaire de l'enregistrement présente un rapport récapitulatif. »

Art. 11. Un article 8bis, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 8bis. § 1er. Le titulaire de l'enregistrement informe le Ministre de la mise dans le commerce du médicament dans le mois qui précède celle-ci.

§ 2. Sans préjudice du respect des autres dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments, les informations figurant sur le récipient, l'emballage extérieur et les notices de tout médicament mis dans le commerce, doivent être conformes à celles retenues lors de l'enregistrement ou ultérieurement.

La notice scientifique doit être conforme au modèle déterminé par le Ministre.

§ 3. Le titulaire de l'enregistrement dispose d'un délai de six mois, pour se conformer à la décision imposant une modification à l'étiquetage ou aux notices. »

Art. 12. Un article 10bis, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 10bis. Dans l'intérêt de la santé publique, le titulaire de l'enregistrement peut modifier les rubriques des notices relatives aux points 3 à 9 du 6° du § 2 des articles 2ter ou 2quater sans demander un nouvel enregistrement.

Il communique au Ministre, pour approbation, les propositions de modification accompagnées des justifications appropriées.

A défaut d'opposition notifiée dans le trois mois qui suivent cette communication, la modification est considérée comme approuvée.

Dans le cas contraire, les motifs de l'opposition sont notifiés au titulaire de l'enregistrement. Celui-ci peut faire valoir ses arguments par écrit ou, sur invitation de la commission des médicaments, oralement. Dans ce cas, la procédure prévue par l'article 6, § 2 à § 4 est d'application. »

Art. 13. L'article 13, § 1er, du même arrêté est complété comme suit :

« Le titulaire de l'enregistrement doit tenir compte, en ce qui concerne les méthodes d'analyse et de contrôle, de l'état d'avancement, de la technique et du progrès de la science et, pour autant qu'il en résulte un avantage approprié, proposer les modifications nécessaires pour que le médicament soit contrôlé suivant les méthodes scientifiques généralement acceptées. »

Art. 14. L'article 13, § 2, du même arrêté est complété comme suit :

« Il doit également aviser le Ministre lorsqu'il assure à nouveau l'approvisionnement du marché. »

Art. 15. L'article 14, § 3, du même arrêté est complété comme suit :

« l'inspecteur général du service de protection contre les radiations ionisantes, ou son délégué, lorsque la demande d'enregistrement concerne un médicament à base de radioisotopes ou un médicament traité par les radiations ionisantes. »

Art. 16. In artikel 16, § 2, van hetzelfde besluit worden de woorden « onder zijn leden die in het comité zetelen » geschrapt.

Art. 17. Artikel 17 *bis*, § 2, van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« § 2. Het secretariaat ontvangt de dossiers, overgemaakt krachtens het artikel 3.

Binnen de tien werkdagen na de ontvangst van het dossier, gaat het secretariaat na of het dossier al dan niet volledig is. Indien het volledig is, plaatst hij het dossier op de dagorde van de volgende vergadering van het comité. De in artikel 5 voorziene termijn neemt aanvang op de datum van deze vergadering.

Notificatie ervan wordt gedaan aan de aanvrager.

Indien het niet volledig is, deelt het secretariaat dit mede aan de aanvrager binnen de vijftien werkdagen na de ontvangst van het dossier met vermelding van de elementen die ontbreken. »

Art. 18. Artikel 22 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 22. § 1. De Minister kan, bij gemotiveerde beslissing, de registratie schorsen of schrappen indien blijkt :

- dat het geneesmiddel schadelijk is bij normaal gebruik;
- dat de therapeutische werking ontbreekt;
- dat de in de registratieaanvraag voorkomende inlichtingen onjuist zijn;
- dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling heeft;
- dat de in artikel 2, § 1, 7^o, beschreven controles niet werden verricht.

§ 2. Hij kan, bovendien, de registratie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik schorsen of schrappen, indien blijkt :

- dat het geneesmiddel wordt voorgesteld voor een gebruik dat op grond van andere wettelijke of reglementaire bepalingen verboden is;
- dat de aangegeven wachttijd onvoldoende is om de veiligheid van de consumenten te waarborgen;
- dat de verplichting, voorzien bij artikel 7 *bis*, lid 1, niet wordt nageleefd.

§ 3. Hij kan eveneens, nadat hij de registratiehouder in gebreke gesteld heeft en deze daaraan geen gevolg verleende, de registratie schorsen of schrappen, wanneer de bepalingen betreffende de bijsluiters of de etikettering van het geneesmiddel niet worden nageleefd. »

Art. 19. Een artikel 22 *bis*, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingelast :

« Art. 22 *bis*. § 1. De gemotiveerde beslissing tot schorsing of schrapping van de registratie wordt ter kennis gebracht van de registratiehouder, die over een termijn van een maand beschikbaar is om de Minister een memorie voor te leggen met de argumenten die hij tegen deze beslissing kan doen gelden. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister neemt een beslissing binnen de twee maanden na de indiening van de memorie, na advies van de Geneesmiddelencommissie, en deelt zijn definitieve beslissing mede aan de registratiehouder. De commissie kan, indien nodig, de registratiehouder horen.

§ 2. Elke definitieve beslissing tot schorsing of schrapping van de registratie heeft voor de registratiehouder de verplichting tot gevolg, onverwijld het geneesmiddel uit de handel te nemen, inbegrepen onder vorm van monster. »

Art. 20. In artikel 25, § 1, *d*, 3e lid van hetzelfde besluit worden de woorden « de nevenwerkingen en de contra-indicaties » vervangen door de woorden « de punten 3 tot 9 van 6^o van § 2 van het artikel 2 *ter* of 2 *quater* ».

Art. 21. Artikel 30 van hetzelfde besluit, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 30. De overtredingen van de bepalingen van de artikelen 1, 7 *bis*, 8 *bis*, §§ 2 en 3, 10, 11, 12, 13 en 22 *bis*, § 2, worden gestraft met de straffen bepaald door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. »

Art. 22. De aanvragen tot registratie ingediend vóór het in werking treden van dit besluit worden onderzocht overeenkomstig de voordien van kracht zijnde bepalingen.

Voor de geneesmiddelen geregistreerd vóór het in werking treden van dit besluit, beschikt de registratiehouder over een termijn van twee jaar om op de recipiënten en buitenverpakkingen de duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum aan te brengen.

Art. 16. Dans l'article 16, § 2, du même arrêté, les mots « parmi ceux de ses membres siégeant au comité » sont supprimés.

Art. 17. L'article 17 *bis*, § 2, du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 2. Le secrétariat reçoit les dossiers transmis en vertu de l'article 3.

Dans les dix jours ouvrables de la réception du dossier, il vérifie s'il est complet ou non. S'il est complet, il l'inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion du comité. Le délai prévu à l'article 5 prend cours à la date de cette réunion.

Notification en est faite au demandeur.

S'il n'est pas complet, il le notifie au demandeur dans les quinze jours ouvrables de la réception du dossier en indiquant les éléments qui font défaut. »

Art. 18. L'article 22 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 22. § 1er. Le Ministre peut, par décision motivée, suspendre ou radier l'enregistrement lorsqu'il apparaît :

- que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi;
- que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut;
- que les renseignements figurant dans la demande d'enregistrement sont inexacts;
- que le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée;
- que les contrôles décrits à l'article 2, § 1er, 7^o, n'ont pas été effectués.

§ 2. Il peut, en outre, suspendre ou radier l'enregistrement d'un médicament à usage vétérinaire lorsqu'il apparaît :

- que le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires;

- que le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir la sécurité des consommateurs;
- que l'obligation prévue par l'article 7 *bis*, alinéa 1er, n'est pas respectée.

§ 3. Il peut également, après mise en demeure du titulaire de l'enregistrement non suivie d'effets, suspendre ou radier l'enregistrement lorsque les dispositions relatives aux notices ou à l'étiquetage du médicament ne sont pas respectées. »

Art. 19. Un article 22 *bis*, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 22 *bis*. § 1er. La décision motivée de suspension ou de radiation de l'enregistrement est notifiée au titulaire de l'enregistrement qui dispose d'un délai d'un mois pour soumettre au Ministre un mémoire contenant les arguments qu'il peut faire valoir contre cette décision. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre statue dans les deux mois du dépôt du mémoire, après avis de la Commission des médicaments, et communique sa décision définitive au titulaire de l'enregistrement. La commission peut, si nécessaire, entendre le titulaire de l'enregistrement.

§ 2. Toute décision définitive de suspension ou de radiation de l'enregistrement entraîne l'obligation, pour le titulaire de l'enregistrement, de retirer, sans délai, le médicament du commerce, y compris sous forme d'échantillon. »

Art. 20. A l'article 25, § 1er, *d*, alinéa 3 du même arrêté les mots « aux effets secondaires ou aux contre-indications » sont remplacés par les mots « aux points 3 à 9 du 6^o du § 2 de l'article 2 *ter* ou 2 *quater* ».

Art. 21. L'article 30 du même arrêté, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 30. Les infractions aux dispositions des articles 1er, 7 *bis*, 8 *bis*, §§ 2 et 3, 10, 11, 12, 13 et 22 *bis*, § 2, sont punies des peines prévues par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. »

Art. 22. Les demandes d'enregistrement introduites avant l'entrée en vigueur du présent arrêté sont examinées conformément aux dispositions antérieurement en vigueur.

Pour les médicaments enregistrés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, le titulaire de l'enregistrement dispose d'un délai de deux ans pour apposer la date de péremption en clair sur les récipients et emballages extérieurs.

Art. 23. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 24. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 juli 1984.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,
F. AERTS

N. 84 — 1596

9 JULI 1984. — Koninklijk besluit
betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen

BOUDEWIJN, 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 6, 6ter, 9 en 11, gewijzigd door de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad betreffende de geneesmiddelen waarvoor elke reclame bestemd voor het publiek verboden is;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben bij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen

Artikel 1. De voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen zijn onderworpen aan de bepalingen van dit besluit.

Dit besluit is evenwel niet van toepassing :

1° op wetenschappelijke studies en andere publicaties verspreid zonder de bedoeling de verkoop of het voorschrijven van geneesmiddelen te bevorderen, met uitzondering van de daarin voorkomende reclame;

2° op herinneringsreclame, waaronder moet verstaan worden de reclame die gepubliceerd wordt in kranten en tijdschriften en die uitsluitend de benaming vermeldt van het geneesmiddel, desgevallend gevolgd door de naam van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen, met uitsluiting van elke andere vermelding, afbeelding, tekening of foto.

Art. 2. De voorlichting en de reclame betreffende geneesmiddelen moeten eerlijk, echt en controleerbaar zijn. Zij moeten overeenstemmen met de gegevens van het dossier zoals deze aanvaard werden bij de registratie van het geneesmiddel, en in klare en nauwkeurige bewoordingen gesteld zijn.

Art. 3. De overeenstemming met de wetten en reglementen over de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen moet worden nagezien door de verantwoordelijke voor de farmaceutische voorlichting bedoeld bij artikel 19.

Art. 4. § 1. Ieder geneesmiddel maakt het voorwerp uit van twee informatieve bijsluiters, die in overeenstemming zijn met de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen :

— een wetenschappelijke bijsluiter, bestemd voor de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;

— een bijsluiter voor het publiek, die de noodzakelijk geachte informatie in de voor de gebruiker begrijpelijke bewoordingen verschaft.

§ 2. Deze verplichting is niet van toepassing op de geneesmiddelen die door de apotheker in zijn officina bereid of verpakt worden met het oog op de detailverkoop, noch op de bereidingen geregistreerd zonder therapeutische indicatie.

Art. 5. § 1. De wetenschappelijke bijsluiter moet door de verantwoordelijke voor het in de handel brengen worden overhandigd of verzonden aan de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, en die er om verzoeken.

Art. 23. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 24. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 juillet 1984.

BAUDOUIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,
F. AERTS

F. 84 — 1596

9 JUILLET 1984. — Arrêté royal
relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments

BAUDOUIN, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 6, 6ter, 9 et 11, modifiés par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique en ce qui concerne les médicaments pour lesquels toute publicité destinée au public est interdite;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — Dispositions générales

Article 1^{er}. L'information et la publicité concernant les médicaments sont soumises aux dispositions du présent arrêté.

Toutefois, cet arrêté ne s'applique pas :

1° aux études scientifiques et autres publications diffusées sans l'intention de promouvoir la vente ou la prescription de médicaments, à l'exclusion de la publicité y incluse;

2° à la publicité de rappel, celle-ci devant s'entendre de la publicité faite dans les journaux et périodiques, pour autant qu'elle mentionne exclusivement la dénomination du médicament, accompagnée, le cas échéant, du nom du responsable de la mise dans le commerce, à l'exclusion de toute autre mention, image, dessin ou photographie.

Art. 2. L'information et la publicité relatives aux médicaments doivent être honnêtes, véridiques et contrôlables. Elles doivent être conformes aux éléments du dossier tels qu'ils ont été acceptés lors de l'enregistrement du médicament et être formulées en termes clairs et précis.

Art. 3. La conformité aux lois et règlements de l'information et de la publicité relatives aux médicaments doit être vérifiée par le responsable de l'information pharmaceutique, visé à l'article 19.

Art. 4. § 1^{er}. Tout médicament fait l'objet de deux notices d'information, conformes aux dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments :

— une notice scientifique, destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;

— une notice pour le public fournissant l'information jugée nécessaire, en termes compréhensibles pour l'utilisateur.

§ 2. Cette obligation ne s'applique ni aux médicaments préparés ou conditionnés par le pharmacien, en son officine, en vue de la vente au détail ni aux préparations enregistrées sans indication thérapeutique.

Art. 5. § 1^{er}. La notice scientifique doit être remise ou envoyée, par le responsable de la mise dans le commerce, aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments qui en font la demande.