

5. Semelles orthopédiques :

Les semelles orthopédiques sont fabriquées avec les matériaux suivants :

a) Matières plastiques :

Produits de polymérisation à base acrylique, superpolyamide, polyéthylène et dérivés, polyuréthane, résine époxy ou autre, mousses divers, plexidur, etc.

b) Duralumin :

Léger à haute résistance.

c) Acier inoxydable;

d) Liège;

e) Cuir et feutre;

f) Caoutchouc;

Peut être utilisé pour la confection de pelotes, appuis, etc., et être adapté sur n'importe quel modèle de semelles. »

§ 14. Dans le cadre de la rééducation professionnelle, le Collège des médecins-directeurs peut autoriser un renouvellement anticipé pour les lombostats prévus au § 1er, lorsque ces appareils sont usés prématurément et que le port de ceux-ci constitue une condition pour la reprise ou la poursuite d'une activité professionnelle assujettissant le titulaire soit à la sécurité sociale des travailleurs salariés, soit au statut social des travailleurs indépendants.

L'intervention pour renouvellement anticipé ne peut être accordée pour des appareils réparables ou adaptables, pour des appareils mal confectionnés et qui ne conviennent donc pas au patient, ou en cas de perte ou de détérioration par négligence.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 30 décembre 1985.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales

J.-L. DEHAENE

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN VAN HET GEZIN

N. 86 — 187

27 JANUARI 1986. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van de 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 artikel 11, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 2 *quinquies*, ingevoegd door het koninklijk besluit van 3 juli 1984;

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 om praktische redenen nodig is de voorgestelde wijziging van de bijsluiter voor het publiek van toepassing te brengen gelijktijdig met de wijziging van het in werking treden van de veralgemeende invoering van deze bijsluiters;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 2 *quinquies* van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 2 *quinquies*. Behoudens andersluidende beslissing van de Minister, moet het ontwerp van bijsluiter voor het publiek de volgende rubrieken omvatten :

1° de benaming van het geneesmiddel en zijn farmacotherapeutische groep en, voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de verschillende diersoorten waarvoor het geneesmiddel bestemd is;

2° 1. de therapeutische indicaties;

2. de posologie en de wijze van gebruik (kinderen en volwassenen, jonge en volwassen dieren);

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE LA FAMILLE

F. 86 — 187

27 JANVIER 1986. — 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 l'article 11, modifié par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 2 *quinquies*, inséré par l'arrêté royal du 3 juillet 1984;

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 que, pour des raisons pratiques, il est nécessaire que la modification proposée pour la notice pour le public soit d'application en même temps que l'amendement de l'entrée en vigueur de l'introduction générale de ces notices;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 2 *quinquies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 2 *quinquies*. Sauf décision contraire du Ministre, le projet de notice pour le public doit comporter les rubriques suivantes :

1° la dénomination du médicament, son groupe pharmacotherapeutique et, pour les médicaments à usage vétérinaire, les espèces animales auxquelles le médicament est destiné;

2° 1. les indications thérapeutiques;

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

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 zwangerschap en lactatie of de dracht;
 7. 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 en noodgevallen, het antidoot;
 10. voor de geneesmiddelen, die kunnen worden toegediend aan dieren waarvan de produkten bestemd zijn voor de menselijke consumptie de wachttijd, ook indien deze nihil is;
- 3° de farmaceutische vorm(en) evenals hun wijzen van toediening; de inhoud van de verschillende verpakkingen, evenals de afleveringswijze indien ze onderworpen zijn aan een medisch voorschrift;
- 4° de bijzondere voorzorgen voor de bewaring;
- 5° de volledige kwalitatieve samenstelling en de kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen (algemene internationale benamingen die zijn aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, of bij gebrek hiervan, algemeen gebruikelijke of scheikundige benamingen);
- 6° 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.
- Zij dient in voor het publiek begrijpelijke bewoordingen te worden opgesteld. »

Art. 2. De bijsluiters voor het publiek van de geneesmiddelen waarvan de registratieaanvraag werd ingediend na 29 augustus 1984 en die geregistreerd werden vóór 1 februari 1986, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van dit besluit, 21 maanden na de datum die, voor de farmacotherapeutische groep waartoe ze behoren, werd vastgesteld in de kalender voor het indienen van de ontwerpen van wetenschappelijke bijsluiters, bedoeld in de bijlage aan het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 februari 1986.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 januari 1986.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
Mevr. W. DEMEESTER-DE MEYER

N. 86 — 188

27 JANUARI 1986. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 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, 9 en 11, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen;

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 om een afdoende toepassing van de bepalingen betreffende de bijsluiters te waarborgen, bepaalde maatregelen vóór het in werking treden van het voornoemd besluit moeten gewijzigd worden;

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 ou de gestation;
7. les interactions médicamenteuses et autres;
8. les effets sur la capacité de conduire un véhicule et l'usage de machines;
9. les symptômes de surdosage, le traitement en cas d'urgence, l'antidote;
10. pour les médicaments qui peuvent être administrés aux animaux, dont les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro;

3° la où les formes pharmaceutiques ainsi que leurs voies d'administration; le contenu des différents conditionnements ainsi que le mode de délivrance, s'ils sont soumis à ordonnance médicale;

4° les précautions particulières de conservation;

5° la composition qualitative complète et quantitative en principe actifs (dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé ou, à défaut, dénominations usuelles ou dénominations chimiques);

6° les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise dans le commerce et, le cas échéant, du fabricant.

Elle doit être rédigé en termes compréhensibles pour le public. »

Art. 2. La notice pour le public des médicaments, pour lesquels la demande d'enregistrement a été introduite après le 29 août 1984 et qui ont été enregistrés avant le 1er février 1986, doit être conforme aux dispositions du présent arrêté, 21 mois après la date fixée par le calendrier d'introduction des projets de notice scientifique, annexé à l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments pour le groupe pharmacothérapeutique auquel ils appartiennent.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er février 1986.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 janvier 1986.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
Mme W. DEMEESTER-DE MEYER

F. 86 — 188

27 JANVIER 1986. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 juillet 1984 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, 9 et 11, modifiés par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments;

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'en vue d'assurer une application satisfaisante des dispositions relatives aux notices, une modification de certaines mesures doit intervenir avant l'entrée en vigueur de l'arrêté précité;