

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 bijsluiter 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;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 24, enig lid, van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen wordt aangevuld als volgt :

« met uitzondering van de artikelen 2, lid 1 en 6 van het bovengenoemd koninklijk besluit van 23 oktober 1972, die, voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 25, § 1, van toepassing blijven tot het verstrijken van een termijn van negen maanden die aanvang neemt op de dag van de kennisgeving van de goedkeuring van de wetenschappelijke bijsluiter. »

Art. 2. In artikel 25 van hetzelfde besluit worden de §§ 1 en 2 respectievelijk vervangen door de volgende bepalingen :

« § 1. Voor elk geneesmiddel dat in de handel was op 29 augustus 1984 of voor hetwelk een aanvraag tot registratie vóór deze datum werd ingediend, is de verantwoordelijke voor het in de handel brengen verplicht een ontwerp van de wetenschappelijke bijsluiter, bepaald bij artikel 4, aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, voor te leggen ten laatste op de datum die, in bijlage aan dit besluit, vermeld wordt voor de pharmacotherapeutische groep waartoe het behoort. »

« § 2. Het ontwerp van de bijsluiter voor het publiek moet ingediend worden binnen een termijn van twee maanden die aanvangt op de dag van de kennisgeving van de goedkeuring van de wetenschappelijke bijsluiter.

Behoudens bij verzet binnen de maand die volgt op de uiterste datum voor het indienen van dit ontwerp, wordt het als goedgekeurde bijsluiter beschouwd. »

Art. 3. Artikel 26, enig lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« en, voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 25, § 1, van de artikelen 4, 5, 8, 9, 10, 11 en 12 die in werking treden bij het verstrijken van een termijn van negen maanden die aanvangt op de dag van de kennisgeving van de goedkeuring van de wetenschappelijke bijsluiter. »

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 februari 1986.

Art. 5. 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 Sociale Zaken,
J.-L. DEHAENE

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

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 24, alinéa unique, de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments est complété comme suit :

« à l'exception des articles 2, alinéa 1er et 6 de l'arrêté royal du 23 octobre 1972 précité, qui, pour les médicaments visés à l'article 25, § 1er, restent en vigueur jusqu'à l'expiration d'un délai de neuf mois prenant cours au jour de la notification de l'approbation de la notice scientifique. »

Art. 2. Dans l'article 25 du même arrêté, les §§ 1er et 2 sont remplacés respectivement par les dispositions suivantes :

« § 1er. Pour tout médicament qui était dans le commerce le 29 août 1984 ou pour lequel une demande d'enregistrement avait été introduite avant cette date, le responsable de la mise dans le commerce est tenu d'introduire le projet de notice scientifique, prévu à l'article 4, auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, au plus tard à la date précisée à l'annexe au présent arrêté, pour le groupe pharmacothérapeutique auquel il appartient. »

« § 2. Le projet de notice pour le public doit être introduit dans un délai de deux mois prenant cours au jour de la notification de l'approbation de la notice scientifique.

A défaut d'opposition notifiée dans le mois qui suit la date limite prévue pour cette introduction, ce projet considéré comme la notice approuvée. »

Art. 3. L'article 26, alinéa unique, du même arrêté est complété comme suit :

« et, pour les médicaments visés à l'article 25, § 1er, des articles 4, 5, 8, 9, 10, 11 et 12 qui entrent en vigueur à l'expiration d'un délai de neuf mois prenant cours au jour de la notification de l'approbation de la notice scientifique. »

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er février 1986.

Art. 5. 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

Bijlage. — Annexe

Kalender voor het indienen van de ontwerpen van wetenschappelijke bijsluiters (art. 25, § 1)
Calendrier d'introduction des projets de notice scientifique (art. 25, § 1er)

Analgetica, antipyretica en anti-inflammatoire geneesmiddelen Analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires	1.2.1986
Cardiovasculaire geneesmiddelen Médicaments cardiovasculaires	1.6.1986
Geneesmiddelen voor maag- en darmziekten Médicaments du système gastro-intestinal	1.6.1986
Geneesmiddelen in verband met het ademhalingsstelsel Médicaments du système respiratoire	1.6.1986
Geneesmiddelen gebruikt bij infecties Anti-infectieux	1.6.1986
Anthelminthica voor diergeneeskundig gebruik Anthelminthiques à usage vétérinaire	1.6.1986
Mineralen, vitaminen, tonica Minéraux, vitamines, toniques	1.6.1986

Geneesmiddelen in verband met het zenuwstelsel Médicaments du système nerveux	1.10.1986
Geneesmiddelen in verband met het hormonale systeem, diergeneeskundig gebruik inbegrepen Médicaments du système hormonal, y compris à usage vétérinaire	1.10.1986
Vaccins, gammaglobulines en sera, diergeneeskundig gebruik inbegrepen Vaccins, gammaglobulines et sérums, y compris à usage vétérinaire	1.10.1986
Antitumorale geneesmiddelen Antitumoraux	1.10.1986
Geneesmiddelen voor uitwendig gebruik Médicaments à usage externe	1.10.1986
Lokale anesthetica Anesthésiques locaux	1.10.1986
Antibacteriële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik Antibactériens à usage vétérinaire	1.12.1986
Andere geneesmiddelen voor menselijk gebruik Autres médicaments à usage humain	1.2.1987
Andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik Autres médicaments à usage vétérinaire	1.2.1987

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 januari 1986.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

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

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

N. 86 — 189

10 OKTOBER 1985. — Ministerieel besluit houdende wijziging van het reglement van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op het koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het statuut van het Rijkspersoneel;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 augustus 1939 betreffende de beoordeling en de loopbaan van het Rijkspersoneel;

Gelet op het ministerieel besluit van 29 april 1977 houdende reglement van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin;

Gelet op het advies van de Syndicale Raad van Advies;

Gelet op het advies van de Directieraad;

Gelet op het akkoord van de Minister van Openbaar Ambt en van de Staatssecretaris voor Openbaar Ambt, gegeven op 9 oktober 1985;

Overwegende dat het wegens de specifieke aard van het ambt van gezondheidscommissaris, het belang van de te vervullen taken en de verantwoordelijkheid die hiermee gepaard gaat noodzakelijk en verantwoord is dat de titularissen van de graden 30 en 32 via een vergelijkend examen toegang hebben tot rang 21;

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, ten einde alle betwistingen te vermijden, bij de vaststelling van overtredingen, het vereist is dat het personeel dat de functie uitoefent van gezondheidscommissaris, zo spoedig mogelijk wordt bekleed met één van de graden overeenstemmend met deze functie,

Besluit :

Enig artikel. De tabel gevoegd bij ministerieel besluit van 29 april 1977 houdende reglement van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin wordt gewijzigd zoals vermeld in de bijlage van dit besluit.

Brussel, 10 oktober 1985.

J.-L. DEHAENE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 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. DE MEESTER-DE MEYER

F. 86 — 189

10 OCTOBRE 1985. — Arrêté ministériel portant modification du règlement du Ministère de la Santé publique et de la Famille

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'Etat;

Vu l'arrêté royal du 7 août 1939 organisant le signalement et la carrière des agents de l'Etat;

Vu l'arrêté ministériel du 29 avril 1977 portant règlement du Ministère de la Santé publique et de la Famille;

Vu l'avis du Comité de Consultation syndicale;

Vu l'avis du Conseil de Direction;

Vu l'accord du Ministre de la Fonction publique et du Secrétaire d'Etat à la Fonction publique, donné le 9 octobre 1985;

Considérant que le caractère spécifique de l'emploi de commissaire sanitaire, l'importance des tâches à accomplir et les responsabilités liées à l'exécution de celles-ci nécessitent et justifient l'accès par voie de concours au rang 21 des titulaires des grades des rangs 30 et 32;

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

Vu l'urgence;

Considérant qu'en vue d'éviter toutes contestations lors de la constatation des infractions, il importe que le personnel exerçant la fonction de commissaire sanitaire soit revêtu le plus rapidement possible d'un des grades correspondant à cette fonction,

Arrête :

Article unique. Le tableau annexé à l'arrêté ministériel du 29 avril 1977 portant règlement du Ministère de la Santé publique et de la Famille, est modifié comme indiqué dans l'annexe au présent arrêté.

Bruxelles, le 10 octobre 1985.

J.-L. DEHAENE