

F. 87 — 1106

**21 MAI 1987. — Arrêté ministériel  
réglementant la présentation et la délivrance  
de certains médicaments analgésiques**

Le Ministre des Affaires sociales,  
Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 8 et 11;

Vu l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments, notamment l'article 12;

Considérant que l'acide acétylsalicylique et le paracétamol peuvent causer préjudice à la santé lors de l'usage inconsidéré ou accidentel de doses élevées;

Considérant que les associations fixes d'analgésiques de même que les associations d'analgésiques à certaines substances sont susceptibles d'engendrer un usage abusif;

Considérant que les analgésiques en usage prolongé et à fortes doses sont susceptibles de provoquer des néphropathies;

Considérant qu'il convient de soumettre la délivrance de ces médicaments à une surveillance particulière;

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

Arrêtent :

**Article 1er. § 1er.** La délivrance des médicaments contenant plus de 500 mg par dose unitaire ou plus de 10 g par conditionnement soit d'acide acétylsalicylique soit de paracétamol est soumise à la présentation d'une demande écrite, datée et signée par le patient ou son délégué;

§ 2. La délivrance des médicaments contenant au moins deux analgésiques ou un analgésique associé à de la caféine est soumise à la présentation d'une demande écrite, datée et signée par le patient ou son délégué;

§ 3. Le pharmacien est tenu de conserver ces demandes écrites et de les tenir séparément à la disposition de l'Inspection de la Pharmacie durant trois ans.

**Art. 2.** La notice jointe au conditionnement d'un médicament contenant de l'acide acétylsalicylique, doit porter la mention suivante, à la rubrique « Précautions » :

« Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique. Ne pas l'utiliser sans avis médical chez des enfants fiévreux. »

Toutefois, en ce qui concerne les médicaments visés à l'article 25 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments, la mention dont il est question à l'alinéa 1er, peut être apposée sur le récipient ou sur l'emballage extérieur du médicament, tant que ce médicaments ne sera pas soumis à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 précité.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du septième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 21 mai 1987.

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

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

N. 87 — 1106

**21 MEI 1987. — Ministerieel besluit  
tot reglementering van de presentatie en de aflevering  
van bepaalde analgetica**

De Minister van Sociale Zaken,  
De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

Gelet op, de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 8 en 11;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 12;

Overwegende dat acetylsalicylzuur en paracetamol bij ondoordacht of accidenteel gebruik van hoge dosissen de gezondheid schade kunnen berokkenen;

Overwegende dat de vaste associaties van analgetica evenals de associaties van analgetica met bepaalde bestanddelen tot overmatig gebruik kunnen leiden;

Overwegende dat analgetica, langdurig en in hoge dosissen gebruikt, tot nefropathieën kunnen leiden;

Overwegende dat het passend is bijzonder toezicht te houden op de aflevering van deze geneesmiddelen;

Gelet op het advies van de Raad van State,

Besluiten :

**Artikel 1. § 1.** De aflevering van geneesmiddelen die meer dan 500 mg per eenheidsdosis of meer dan 10 g per verpakking ofwel acetylsalicylzuur ofwel paracetamol bevatten is onderworpen aan het overleggen van een schriftelijke aanvraag, door de patiënt of zijn gemachtigde gedateerd en ondertekend.

§ 2. De aflevering van geneesmiddelen die minstens twee analgetica of een met coffeïne geassocieerd analgeticum bevatten, is onderworpen aan het overleggen van een schriftelijke aanvraag, door de patiënt of zijn gemachtigde gedateerd en ondertekend.

§ 3. De apotheker dient gedurende drie jaar deze schriftelijke aanvragen afzonderlijk bij te houden en ze de Farmaceutische Inspectie ter beschikking te stellen.

**Art. 2.** De bijsluiter, bij de verpakking van een acetylsalicylzuur bevattend geneesmiddel ingesloten, moet bij de rubriek « Voorzorgen », de volgende vermelding dragen :

« Dit geneesmiddel bevat acetylsalicylzuur. Niet gebruiken zonder medisch advies bij kinderen met koorts. »

Wat evenwel de geneesmiddelen betreft bedoeld in artikel 25 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen, mag de vermelding waarvan sprake in het eerste lid worden aangebracht op de recipiënt of op de buitenverpakking van het geneesmiddel, zolang dat geneesmiddel niet onder de toepassing valt van artikel 5, § 2, van het genoemde koninklijk besluit van 9 juli 1984.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de zevende maand volgend op die gedurende welk het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Brussel, 21 mei 1987.

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

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