

Art. 2. A l'article 1^{er}, § 3 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

— au texte actuel, qui formera le point a), les mots "au paragraphe précédent" sont remplacés par les mots "au point a) du paragraphe précédent" et les mots "du conditionnement" sont supprimés;

— un point b), rédigé comme suit, est ajouté :

« b) Lorsqu'une nouvelle autorisation de mise sur le marché est accordée suite à une modification visée à l'article 15 du Règlement (CEE) N° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 précité, une demande de modification de l'avis de transparence visé à l'article 4, § 1^{er} est adressée au secrétariat de la Commission par le titulaire de l'autorisation, par lettre recommandée à la poste, accompagnée des documents visés au point b) du paragraphe précédent. Ceci ne s'applique qu'en cas de modification de l'indication, de la posologie ou de la forme pharmaceutique du médicament. La Commission rend son avis selon la procédure visée aux articles 2, 3 et 4. »

Art. 3. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 mai 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

Art. 2. In artikel 1, § 3 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

— in de tegenwoordige tekst, die punt a) zal vormen, worden de woorden "in de voorgaande paragraaf" en "de dosering en de verpakking" respectievelijk vervangen door de woorden "in punt a) van de voorgaande paragraaf" en "de posologie";

— een punt b), luidend als volgt, wordt toegevoegd :

« b) Indien een nieuwe vergunning voor het in de handel brengen wordt toegekend in gevolge een wijziging bedoeld in artikel 15 van voornoemde Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 wordt door de vergunninghouder een aanvraag tot wijziging van het advies inzake doorzichtigheid bedoeld in artikel 4, § 1 gericht aan het secretariaat van de Commissie bij een ter post aangetekende brief vergezeld van de documenten bedoeld in punt b) van de voorgaande paragraaf. Dit geldt enkel in geval van wijziging van de indicatie, de posologie of de farmaceutische vorm van het geneesmiddel. De Commissie geeft haar advies volgens de procedure bedoeld in de artikelen 2, 3 en 4. »

Art. 3. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 mei 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

F. 99 — 2442

[C — 99/22702]

22 JUNI 1999. — Arrêté royal portant mesures de contrôle lors de la délivrance de médicaments à usage humain contenant certaines associations à base d'analgésiques

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er};

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, notamment l'article 33, § 1^{er};

Vu l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 soumettant à prescription médicale la délivrance des médicaments à usage humain contenant certaines associations à base d'analgésiques;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par la nécessité d'instaurer un contrôle de la délivrance des médicaments à usage humain contenant certaines associations à base d'analgésiques étant donné que ceux-ci peuvent provoquer des effets indésirables graves;

Sur la proposition de Notre Ministre chargé de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Un comité d'accompagnement des mesures de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 soumettant à prescription médicale la délivrance des médicaments à usage humain contenant certaines associations à base d'analgésiques est créé composé de deux représentants de la Commission des Médicaments, de deux représentants de l'industrie pharmaceutique, de deux représentants des pharmaciens d'officine et de deux représentants de l'Inspection générale de la Pharmacie.

Art. 2. Le Comité visé à l'article 1^{er} du présent arrêté :

— fixe des objectifs de santé mesurables, tant globaux que par patient, concernant la quantité et la façon de délivrer les médicaments visés à l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 précité;

— fixe les modalités de récolte des données prévues à l'article 3, § 1^{er} du présent arrêté;

— fixe le seuil de consommation visé à l'article 3, § 3 du présent arrêté;

N. 99 — 2442

[C — 99/22702]

22 JUNI 1999. — Koninklijk besluit houdende maatregelen van controle bij de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bepaalde associaties op basis van analgetica bevatten

ALBERT II, 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 6, § 1, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, inzonderheid op artikel 33, § 1;

Gelet op het ministerieel besluit van 11 mei 1999 waarbij de aflevering van geneesmiddelen voor humaan gebruik die bepaalde associaties op basis van analgetica bevatten wordt onderworpen aan een medisch voorschrift;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit dat het nodig is een controle in te voeren op de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bepaalde associaties op basis van analgetica bevatten aangezien deze ernstige bijwerkingen kunnen veroorzaken;

Op de voordracht van Onze Minister belast met Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Er wordt een comité opgericht ter begeleiding van de maatregelen van het ministerieel besluit van 11 mei 1999 waarbij de aflevering van geneesmiddelen voor humaan gebruik die bepaalde associaties op basis van analgetica bevatten wordt onderworpen aan een medisch voorschrift, samengesteld uit twee vertegenwoordigers van de Geneesmiddelencommissie, twee vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie, twee vertegenwoordigers van de officina-apothekers en twee vertegenwoordigers van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

Art. 2. Het Comité bedoeld in artikel 1 van dit besluit :

— legt meetbare gezondheidsobjectieven vast, zowel globaal als per patiënt, inzake het aantal en de wijze van afleveren van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van hogervermeld ministerieel besluit van 11 mei 1999;

— bepaalt de modaliteiten inzake het verzamelen van de gegevens bedoeld in artikel 3, §1 van dit besluit;

— bepaalt de drempel van consumptie bedoeld in artikel 3, § 3 van dit besluit;

— établit un protocole de délivrance des médicaments visés à l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel précité;

— fixe les modalités pratiques de l'information et du renvoi écrit au médecin visés à l'article 3, § 3 du présent arrêté.

Art. 3. § 1^{er}. Lors de la délivrance des médicaments visés à l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 précité, le pharmacien enregistre le nom et le prénom du patient dans le registre prévu à l'article 33, § 1^{er} de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

§ 2. Le pharmacien s'assurera que les médicaments visés à l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 précité, soient conseillés et délivrés pour les indications qui ont été approuvées lors de l'enregistrement. Lors de chaque délivrance, le pharmacien donnera systématiquement une information en ce sens conformément à un protocole de délivrance visé à l'article 2 du présent arrêté.

§ 3. S'il s'avère qu'un patient utilise les médicaments visés à l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 précité, dans des quantités supérieures à un seuil, fixé par le Comité visé à l'article 1^{er} du présent arrêté, le pharmacien évaluera l'opportunité de délivrer ou non ces médicaments et il donnera en tous cas une information plus détaillée au patient accompagnée d'un renvoi écrit au médecin.

Art. 4. Le Comité visé à l'article 1^{er} du présent arrêté fera rapport au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notamment sur base des données obtenues en application de l'article 3 du présent arrêté, au terme du dixième mois qui suit la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 précité et peut par ce biais lui proposer des modifications à apporter à cet arrêté ministériel, notamment l'entrée en vigueur.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 6. Notre Ministre chargé de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 juin 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre chargé de la Santé publique,
L. VAN DEN BOSSCHE

— stelt het afleveringsprotocol van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van hogervermeld ministerieel besluit op;

— bepaalt de praktische modaliteiten van de informatie en de schriftelijke verwijzing naar een arts zoals bedoeld in artikel 3, § 3 van dit besluit.

Art. 3. § 1. Bij de aflevering van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van hogervermeld ministerieel besluit van 11 mei 1999 schrijft de apotheker de naam en de voornaam van de patiënt in in het register bedoeld in artikel 33, § 1 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.

§ 2. De apotheker ziet erop toe dat de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van hogervermeld ministerieel besluit van 11 mei 1999, worden aangeraden en afgeleverd voor de indicaties die werden goedgekeurd bij de registratie. De apotheker zal bij elke aflevering stelselmatig informatie in deze zin geven, overeenkomstig een afleveringsprotocol bedoeld in artikel 2 van dit besluit.

§ 3. Wanneer blijkt dat een patient de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van hogervermeld ministerieel besluit van 11 mei 1999 gebruikt in hoeveelheden boven de drempel, bepaald door het Comité bedoeld in artikel 1 van dit besluit, oordeelt de apotheker of het verantwoord is deze geneesmiddelen al dan niet af te leveren en geeft hij in ieder geval meer uitgebreide informatie aan de patiënt, samen met een schriftelijke verwijzing naar een arts

Art. 4. Het Comité bedoeld in artikel 1 van dit besluit zal op het einde van de tiende maand die volgt op de bekendmaking van hogervermeld ministerieel besluit van 11 mei 1999 in het *Belgisch Staatsblad* verslag uitbrengen aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, inzonderheid op basis van de gegevens bekomen uit de toepassing van artikel 3 van dit besluit en kan hem hierbij voorstellen wijzigingen aan te brengen aan dit ministerieel besluit, inzonderheid inzake de inwerkingtreding.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 6. Onze Minister belast met Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 juni 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister belast met Volksgezondheid,
L. VAN DEN BOSSCHE

F. 99 — 2443

[C — 99/22496]

11 MAI 1999. — Arrêté ministériel soumettant à prescription médicale la délivrance des médicaments à usage humain contenant certaines associations à base d'analgésiques

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;

Vu l'avis de la Commission des Médicaments;

Considérant qu'un usage non contrôlé des médicaments contenant certaines associations à base d'analgésiques est susceptible de provoquer des effets indésirables graves,

Arrête :

Article 1^{er}. Est soumise à prescription médicale la délivrance des médicaments à usage humain contenant au minimum une des associations suivantes :

- paracétamol et codéine;
- paracétamol et caféine;
- acide acétylsalicylique et codéine;
- acide acétylsalicylique et caféine;
- un dérivé de la pyrazolone et codéine;
- un dérivé de la pyrazolone et caféine;
- ibuprofène et codéine,
- ibuprofène et caféine;

N. 99 — 2443

[C — 99/22496]

11 MEI 1999. — Ministerieel besluit waarbij de aflevering van geneesmiddelen voor humaan gebruik die bepaalde associaties op basis van analgetica bevatten wordt onderworpen aan een medisch voorschrift

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Overwegende dat het niet-gecontroleerd gebruik van de geneesmiddelen die bepaalde associaties op basis van analgetica bevatten, aanleiding kan geven tot ernstige ongewenste nevenwerkingen,

Besluit :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen voor humaan gebruik bevattende minstens één van de volgende associaties, is aan een medisch voorschrift onderworpen :

- paracetamol en codeïne;
- paracetamol en coffeïne;
- acetylsalicylzuur en codeïne;
- acetylsalicylzuur en coffeïne;
- een pyrazolonderivaat en codeïne;
- een pyrazolonderivaat en coffeïne;
- ibuprofen en codeïne;
- ibuprofen en coffeïne;