

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 2656

[C — 2003/22731]

9 JUIN 2003. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur des médicaments, notamment les articles 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 20 octobre 1998, 6^{ter}, § 1^{er}, inséré par la loi du 21 juin 1983, 9, 11, remplacés par la loi du 21 juin 1983 et 13bis, § 2, inséré par la loi du 19 décembre 1990;

Vu l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, notamment les articles 5, 6, 8, 9, 10, 13, 17 et 19, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2000;

Vu l'accord de Notre Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes, donné le 13 mars 2002;

Vu l'accord de Notre Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique, chargé de la Politique des grandes villes, donné le 8 octobre 2001;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 13 juin 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 16 septembre 2002;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 34.255/3 donné le 15 avril 2003;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 5 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, sont apportées les modifications suivantes :

1°) le point 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° par des recommandations orales en public, par téléphone, télécopieur, courrier électronique ou publipostage; »;

2°) un § 2 est ajouté, rédigé comme suit :

« § 2. Sans préjudice des dispositions de l'article 6, § 1^{er}, 1° la publicité en faveur des médicaments à base de nicotine destinés au traitement de la dépendance tabagique n'est pas visée par les dispositions du § 1^{er}, 1° et 6° pour autant qu'elle ait lieu dans le cadre d'activités ou de compétitions sportives, de campagnes de sensibilisation aux méfaits du tabagisme et de programmes d'accompagnement de la désintoxication tabagique.

Par dérogation au § 1^{er}, 3° le télécopieur, le téléphone, le courrier électronique ou le publipostage peuvent être utilisés comme moyen de diffusion de la publicité pour les médicaments visés à l'alinéa précédent du présent paragraphe pour répondre à une demande spécifique à cet effet exprimée par le destinataire.

Par dérogation au § 1^{er}, 3°, les médicaments visés à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe peuvent faire l'objet de recommandations orales en public si la demande en est faite à l'initiative par les organisateurs de réunions d'information dans le cadre de campagnes de sensibilisation aux méfaits du tabagisme ou de programmes d'accompagnement de la désintoxication tabagique.

Un exemplaire de la notice pour le public doit être remis aux personnes à qui les recommandations orales ont été adressées.

La publicité faite en application du présent paragraphe doit satisfaire aux dispositions des articles 16, § 2 et 18 du présent arrêté. »

Art. 2. A l'article 6 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1°) au § 1^{er} le point 3° est abrogé;

2°) un § 1^{er} bis est inséré, rédigé comme suit :

« § 1^{er} bis. Sont susceptibles de faire l'objet d'une publicité auprès du public les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont prévus et conçus pour être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil du pharmacien. »

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 2656

[C — 2003/22731]

9 JUNI 2003. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

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 de artikelen 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998, 6^{ter}, § 1, ingevoegd bij wet van 21 juni 1983, 9, 11, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, en 13bis, § 2, ingevoegd bij wet van 19 december 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op de artikelen 5, 6, 8, 9, 10, 13, 17 en 19, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand, gegeven op 13 maart 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Economie en Wetenschappelijk Onderzoek, belast met Grootstedenbeleid, gegeven op 8 oktober 2001;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 13 juni 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 16 september 2002;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 34.255/3 gegeven op 15 april 2003;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 5 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvan de tegenwoordige tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) punt 3° wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« 3° door het mondeling in het openbaar aanprijzen, per telefoon, fax, elektronische post of mailing; »;

2°) een § 2 wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« § 2. Onverminderd de bepalingen van artikel 6, § 1, 1° wordt de reclame ten voordele van geneesmiddelen op basis van nicotine bestemd voor de behandeling van de afhankelijkheid van tabagisme niet beoogd door de bepalingen van § 1, 1° en 6° in zoverre ze plaatsgrijpen in het kader van sportactiviteiten of -wedstrijden, sensibilisatiecampagnes over de schadelijkheid van tabagisme en begeleidingsprogramma's bij de desintoxicatie van tabagisme.

In afwijking van § 1, 3° mogen de fax, de telefoon, de elektronische post of mailing gebruikt worden als verspreidingsmiddel van reclame voor geneesmiddelen bedoeld in het vorige lid van deze paragraaf teneinde te beantwoorden aan een specifiek verzoek daartoe, geuit door de geadresseerde.

In afwijking van § 1, 3°, mogen geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid van deze paragraaf mondeling in het openbaar aangeprezen worden als de aanvraag daarvoor gedaan wordt op initiatief van de organisatoren van een informatievergadering in het kader van sensibilisatiecampagnes over de schadelijkheid van tabagisme of van begeleidingsprogramma's bij de desintoxicatie van tabagisme.

Een exemplaar van de bijsluiters voor het publiek moet worden overgemaakt aan de personen aan wie deze mondelinge aanprijzingen worden gericht.

De reclame gevoerd in toepassing van deze paragraaf moet voldoen aan de bepalingen van de artikelen 16, § 2 en 18 van dit besluit. »

Art. 2. In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1 wordt het punt 3° opgeheven;

2°) een § 1 bis wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« 1bis. Publieksreclame kan worden gemaakt voor geneesmiddelen die qua samenstelling en opzet zijn bedoeld en ontwikkeld om eventueel met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, voorschrift of toezicht van een arts te worden gebruikt. »

Art. 3. A l'article 8, § 1^{er} du même arrêté le point 2° est remplacé comme suit :

2° comporter au moins les données suivantes :

a) — la nomination du médicament, ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif;

— les informations indispensables pour un bon usage du médicament;

— la mention « ceci est un médicament, pas d'utilisation prolongée sans avis médical »;

Toute mention écrite devra apparaître de manière bien lisible.

b) de manière bien lisible :

— une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant, selon le cas, sur la notice ou sur l'emballage extérieur;

— le nom ou la raison sociale du titulaire de l'enregistrement;

— le numéro de visa visé à l'article 16, § 1^{er}. »

Art. 4. A l'article 9 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1°) le § 3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 3. Par dérogation à l'article 5, § 1^{er}, 3°, la publicité par télécopieur, courrier électronique ou par publipostage est autorisée auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments pour autant que ces personnes en aient fait la demande. Toutefois, les informations contenant des données médicales relatives à des patients, transmises par courrier électronique, ne peuvent en aucun cas être interrompues par une publicité concernant les médicaments. »;

2°) le § 5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 5. L'article 5, § 1^{er}, 8° et 9° ne s'applique pas à la publicité destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, sauf pour les programmes informatiques destinés au traitement des dossiers médicaux de patients. »

Art. 5. A l'article 10, § 4 du même arrêté les mots « ou électroniques » sont insérés après le mot « audiovisuels ».

Art. 6. A l'article 13 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1°) au § 2 l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit :

« Seuls les titulaires du diplôme légal, soit de pharmacien, soit de médecin, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et au programme des examens universitaires ou qui en sont légalement dispensés, peuvent être agréés comme responsables de l'information. »

2°) le § 3 est remplacé comme suit :

« Les ressortissants d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen qui sont titulaire d'un diplôme équivalent et répondent aux conditions prévues au § 2 peuvent également être agréés comme responsables de l'information. »

Art. 7. L'article 16, § 2, alinéa 2 du même arrêté est remplacé comme suit;

« Le délai prévu à l'alinéa 1^{er} ne prend effet qu'à dater de la réception de la redevance visée à l'article 19, § 1^{er}, ou, dans le cas visé à l'article 19, § 2, qu'à compter de l'envoi de la notification. »

Art. 8. A l'article 17 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1°) au § 5 les mots « sans préjudice de l'article 24 » sont remplacés par les mots « sans préjudice du § 6 et de l'article 24 »;

2°) un § 6 est ajouté, rédigé comme suit :

« § 6. La diffusion d'une publicité télévisuelle ou radiophonique ne peut débuter avant l'écoulement d'un délai de 15 jours ouvrables à compter de la réception par le secrétariat de la Commission de sa version définitive sauf si cette version définitive a été présentée à la Commission préalablement à l'avis définitif de celle-ci.

Art. 3. In artikel 8, § 1 van hetzelfde besluit wordt het punt 2° vervangen als volgt :

« 2° tenminste de volgende gegevens bevatten :

a) — de benaming van het geneesmiddel en de algemeen gebruikelijke benaming, indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat;

— de gegevens die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn;

— de vermelding "dit is een geneesmiddel, geen langdurig gebruik zonder geneeskundig advies";

Iedere geschreven vermelding moet in goed leesbare letters voorkomen;

b) in goed leesbare letters :

— een uitdrukkelijk verzoek om aandachtig, naargelang het geval, de bijsluiter of de tekst op de buitenverpakking te lezen;

— de naam of de handelsnaam van de registratiehouder;

— het nummer van het visum bedoeld in artikel 16, § 1.»

Art. 4. In artikel 9 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) § 3 wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« § 3. In afwijking van artikel 5, § 1, 3° is de reclame per fax, elektronische post of mailing toegestaan bij de personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren voorzover deze personen erom gevraagd hebben. Echter, informatie die de medische gegevens betreffende de patiënten bevat, die door elektronische verzending worden doorgegeven, kan in geen geval onderbroken worden door reclame inzake geneesmiddelen. »;

2°) § 5 wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« § 5. Artikel 5, § 1, 8° en 9° is niet van toepassing op de publiciteit gericht aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren met uitzondering van de informatica-programma's bestemd voor de verwerking van de medische dossiers van patiënten. »

Art. 5. In artikel 10, § 4 van hetzelfde besluit worden de woorden « of elektronische » na het woord « audiovisuele » ingevoegd.

Art. 6. In artikel 13 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 2 wordt het eerste lid vervangen als volgt :

« Enkel de personen die in het bezit zijn van het wettelijk diploma van hetzij apotheker, hetzij arts, die behaald werden overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of die er wettelijk zijn van vrijgesteld, kunnen erkend worden als verantwoordelijken voor de voorlichting. »

2°) § 3 wordt vervangen als volgt :

« De onderdanen van een andere lid-Staat van de Europese Unie of van een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte die houder zijn van een gelijkwaardig diploma en die beantwoorden aan de voorwaarden voorzien in § 2, kunnen eveneens worden erkend als verantwoordelijken voor de voorlichting. »

Art. 7. Artikel 16, § 2, tweede lid van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« De termijn bedoeld in het eerste lid begint te lopen vanaf de ontvangst van de bijdrage bedoeld in artikel 19, § 1, of, in het geval bedoeld in artikel 19, § 2, vanaf de verzending van de kennisgeving. »

Art. 8. In artikel 17 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 5 worden de woorden « onverminderd artikel 24 » vervangen door de woorden « onverminderd § 6 en artikel 24 »;

2°) een § 6 wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« § 6. De verspreiding van een televisuele of radiofonische publieksreclame kan slechts aanvangen na verloop van een termijn van 15 werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst door het secretariaat van de Commissie van de definitieve versie ervan, tenzij deze definitieve versie aan de Commissie werd voorgesteld voorafgaand aan haar definitief advies.

Si la version définitive de la publicité télévisuelle ou radiophonique est présentée après l'obtention du visa, le Ministre peut prendre la décision de suspendre ou de retirer le visa sur avis de la Commission. La décision motivée est notifiée au demandeur par lettre recommandée à la poste déposée dans ce même délai de 15 jours ouvrables. »

Art. 9. A l'article 19 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2000, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, il est ajouté au § 2, rédigé comme suit :

« § 2. Par dérogation au § 1^{er}, les demandes de visa visées à l'article 16, § 1^{er}, et les notifications visées à l'article 16, § 2 ne sont pas subordonnées au paiement d'une redevance, lorsqu'elles concernent des publicités en faveur de médicaments à base de nicotine destinés au traitement de la dépendance tabagique. ».

Art. 10. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 juin 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
J. TAVERNIER

Indien de definitieve versie van de televisuele of radiofonische publieksreclame wordt voorgelegd na het bekomen van het visum kan de Minister beslissen het visum te schorsen of in te trekken op advies van de Commissie. De gemotiveerde beslissing wordt aan de aanvrager ter kennis gebracht bij een ter post aangetekende brief binnen dezelfde termijn van 15 werkdagen. »

Art. 9. In artikel 19 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000, waarvan de tegenwoordige tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 toegevoegd, luidend als volgt :

« § 2. In afwijking van § 1, worden de aanvraag tot verkrijgen van het visum bedoeld in artikel 16, § 1 en de kennisgeving bedoeld in artikel 16, § 2 niet onderworpen aan de betaling van een bijdrage, indien het reclame betreft ten voordele van geneesmiddelen op basis van nicotine bestemd voor de behandeling van de afhankelijkheid van tabagisme. »

Art. 10. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 juni 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. TAVERNIER

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 2657

[C — 2003/22732]

18 JUIN 2003. — Arrêté royal approuvant l'abrogation de la monographie « *Lypressini solutio iniectionis* » (0506), de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne

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

Vu la loi du 4 juin 1969 portant approbation de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964;

Vu l'arrêté royal du 13 novembre 2001 approuvant la Pharmacopée européenne, quatrième édition;

Vu l'arrêté royal du 2 avril 2002 approuvant le premier addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « addendum 4.1 »;

Vu l'arrêté royal du 19 juin 2002 approuvant le deuxième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « addendum 4.2 »;

Vu l'arrêté royal du 24 décembre 2002 approuvant le troisième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « addendum 4.3 »;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2003 approuvant le quatrième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « addendum 4.4 »;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 9 août 1980 et modifié par les lois des 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 2657

[C — 2003/22732]

18 JUNI 2003. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de opheffing van de monografie « *Lypressini solutio iniectionis* » (0506), van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 4 juni 1969 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 november 2001 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, vierde uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 april 2002 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.1 »;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 juni 2002 tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.2 »;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 december 2002 tot goedkeuring van het derde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.3 »;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2003 tot goedkeuring van het vierde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.4 »;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd bij de wetten van 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;