

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2004.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 juli 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2004.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 juillet 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

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

N. 2004 — 2994

[C - 2004/22627]

12 JULI 2004. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden

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 12;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, zoals gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 maart 2002 en van 2 augustus 2002, inzonderheid op de artikelen 2, 3, en 8;

Gelet op het advies van de inspectie van financiën gegeven op 24 maart 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 4 mei 2004;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 37.314, gegeven op 22 juni 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 2, eerste lid van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, wordt vervangen door volgende bepaling :

« De monsters mogen uitsluitend, bij uitzondering, worden verstrekt aan de personen die gemachtigd zijn deze geneesmiddelen voor te schrijven en wanneer zij erom verzoeken. De aanvraag moet schriftelijk gebeuren en door de aanvrager gedagtekend en ondertekend zijn. »

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

F. 2004 — 2994

[C - 2004/22627]

12 JUILLET 2004. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée

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 12;

Vu l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée, tel que modifié par les arrêtés royaux du 4 mars 2002 et du 2 août 2002, notamment les articles 2, 3, et 8;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances remis le 24 mars 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget remis le 4 mai 2004;

Vu l'avis n° 37.314 du Conseil d'Etat, donné le 22 juin 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée, est remplacé par la disposition suivante :

« Les échantillons peuvent être remis, à titre exceptionnel, aux seules personnes autorisées à prescrire des médicaments et à la demande de celles-ci. La demande doit être faite par écrit, datée et signée par le demandeur. »

Art. 2. In artikel 3 van hetzelfde besluit, wordt het tweede lid vervangen door volgende bepalingen :

« De verantwoordelijke voor het op de markt brengen van een geneesmiddel kan slechts een maximum aantal van acht monsters per geneesmiddel, per kalenderjaar en per persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven, verstrekken. »

In hetzelfde artikel, wordt het derde lid vervangen door volgende bepalingen :

« Wanneer een geneesmiddel op de markt wordt gebracht in de loop van het kalenderjaar, is het maximum aantal monsters dat kan worden verstrekt aan een persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven voor datzelfde kalenderjaar eveneens beperkt tot acht. »

In hetzelfde artikel, wordt het vierde lid opgeheven.

Art. 3. In artikel 8 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 4 maart 2002, worden het tweede en derde lid door volgende bepalingen vervangen :

« Dit systeem vermeldt tenminste, per geneesmiddel, het aantal en het partijnummer van de verstrekte monsters, per voorschrijver alsook de naam en het adres van deze laatste.

De verantwoordelijke persoon bewaart de schriftelijke aanvragen bedoeld in artikel 2 van dit besluit gedurende tien jaar en deelt elk jaar vóór 1 maart de in het tweede lid bedoelde gegevens met betrekking tot het voorafgaande kalenderjaar mee aan het Directoraat-generaal Geneesmiddelen, onder de vorm zoals door deze laatste vastgelegd. »

Art. 4. Er wordt een artikel *8bis* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. *8bis*. Om de twee jaar, en voor het eerst twee jaar na de inwerkingtreding van dit besluit, is het Directoraat-generaal Geneesmiddelen, ermee belast de praktijken op het gebied van de verstrekking van monsters te evalueren en, meer bepaald, statistieken op te maken over de geneesmiddelen waarvan het meest veelvuldig monsters worden gevraagd. »

Art. 5. Wat het aantal monsters betreft dat werd overhandigd tijdens het kalenderjaar 2004, zijn de bepalingen van artikel 2 van dit besluit van toepassing.

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

Gegeven te Brussel, 12 juli 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Art. 2. A l'article 3, du même arrêté, l'alinéa 2, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le responsable de la mise sur le marché d'un médicament ne peut remettre qu'un nombre maximum de huit échantillons, pour chaque médicament, par année civile et par personne autorisée à prescrire des médicaments. »

Au même article, l'alinéa 3, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Lorsqu'un médicament est mis sur le marché en cours d'année civile, le nombre maximum d'échantillons pouvant être distribués à une personne autorisée à prescrire des médicaments pour cette même année civile est également fixé à huit. »

Au même article, l'alinéa 4 est supprimé.

Art. 3. A l'article 8, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 4 mars 2002, les alinéas 2 et 3, sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Ce système indique au moins, par médicament, le nombre et le numéro de lot des échantillons remis, par prescripteur ainsi que le nom et l'adresse de ce dernier.

La personne responsable conserve les demandes écrites visées à l'article 2, du présent arrêté pendant dix ans et communique avant le 1^{er} mars de chaque année et pour l'année civile précédente, les données visées à l'alinéa 2, à la Direction générale Médicaments, sous le format fixé par cette dernière. »

Art. 4. Un article *8bis* rédigé comme suit est inséré :

« Art. *8bis*. Tous les deux ans, et pour la première fois deux ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté, la Direction générale Médicaments est chargée d'évaluer les pratiques en matière de distribution d'échantillons, et, notamment, d'établir des statistiques sur les médicaments dont des échantillons sont le plus souvent demandés. »

Art. 5. En ce qui concerne le nombre d'échantillons remis durant l'année civile 2004, les dispositions de l'article 2 du présent arrêté sont applicables.

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

Donné à Bruxelles, le 12 juillet 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE