

N. 82 — 1582

8 OKTOBER 1982. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wet van 16 juni 1970, inzonderheid op artikel 6;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969, betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 10 september 1974, 3 april 1975, 23 september 1975, 17 juni 1976, 29 augustus 1979 en 1 december 1981;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd door de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het van belang is de regelmatige behandeling van de registratiedossiers ononderbroken te verzekeren en zonder verwijl de modaliteiten voor de registratie van sommige geneesmiddelen nader te omschrijven;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, waarvan de tegenwoordige tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 ingevoegd luidend als volgt :

« § 2. Indien de aanvraag tot registratie betrekking heeft op een geneesmiddel met één enkel actief bestanddeel en voorgesteld als zijnde identisch aan een geregistreerde farmaceutische specialiteit, dient ze te omvatten :

1° de inlichtingen en documenten bedoeld in § 1, met uitzondering van de punten 2°, 4°, 8° en 10°;

2° een ontwerp van bijsluiters;

3° alle elementen bestemd om vast te stellen dat het geneesmiddel identisch is aan de overeenkomstige specialiteit onder de volgende aspecten :

a) kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling;

b) farmaceutische vorm;

c) bio-equivalentie, dit door de resultaten te geven van de uitgevoerde proeven wanneer de bereidingswijze verschilt van deze van de specialiteit.

Bovendien, dient het geneesmiddel voorgesteld te worden onder een bijzondere verpakking en zonder speciale benaming; de benaming welke dient gebruikt te worden is de internationale algemene benaming indien deze bestaat of, bij gebrek hieraan, de gebruikelijke benaming. »

**Art. 2.** Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 3. De registratieaanvraag wordt bij de ontvangst aan het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie doorgezonden. »

**Art. 3.** In artikel 5 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid vervangen door de volgende bepaling :

« De commissie geeft haar advies binnen de drie maanden na ontvangst van het dossier en deelt dit aan de Minister mede. »

**Art. 4.** Artikel 6 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 6. § 1. Indien de commissie meent een ongunstig advies te moeten uitbrengen maakt zij aan de aanvrager een voorlopig gemotiveerd advies over vooraleer over te gaan tot de notificatie bepaald in artikel 5, eerste lid; deze procedure schort de termijn op, bepaald in artikel 5 tot op het ogenblik van de notificatie van het definitief advies aan de Minister.

§ 2. Indien de aanvrager meent te kunnen beantwoorden aan de in het voorlopig advies gestelde opmerkingen, dient hij een aanvullend dossier in bij de commissie binnen de twee maanden na ontvangst van dit advies. Indien hij niet gereageerd heeft binnen deze termijn, wordt het ongunstig advies definitief.

F. 82 — 1582

8 OCTOBRE 1982

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifiée par la loi du 16 juin 1970, notamment l'article 6;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 10 septembre 1974, 3 avril 1975, 23 septembre 1975, 17 juin 1976, 29 août 1979 et 1er décembre 1981;

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'il importe, d'une part, d'assurer la continuité du traitement régulier des dossiers d'enregistrement et, d'autre part, de préciser sans délai des modalités d'enregistrement de certains médicaments;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** A l'article 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, dont le texte actuel formera le § 1er, il est ajouté un § 2, rédigé comme suit :

« § 2. Lorsque la demande d'enregistrement est relative à un médicament contenant un seul principe actif et présenté comme étant identique à une spécialité pharmaceutique enregistrée, elle comporte :

1° les renseignements et documents prévus au § 1er, à l'exception des points 2°, 4°, 8° et 10°;

2° un projet de notice;

3° tous éléments destinés à établir l'identité du médicament à la spécialité concernée, sous les aspects suivants :

a) composition qualitative et quantitative;

b) forme pharmaceutique;

c) bioéquivalence, en fournissant les résultats des essais effectués lorsque le mode de préparation diffère de celui de la spécialité.

En outre, le médicament doit être présenté sous un conditionnement particulier et sans dénomination spéciale, la dénomination à utiliser étant la dénomination commune internationale, si elle existe, ou, à défaut, la dénomination usuelle. »

**Art. 2.** L'article 3 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 3. Dès réception, la demande d'enregistrement est transmise au secrétariat de la Commission des médicaments. »

**Art. 3.** A l'article 5 du même arrêté, le premier alinéa est remplacé par la disposition suivante :

« La commission donne son avis dans les trois mois de la réception du dossier et le notifie au Ministre. »

**Art. 4.** L'article 6 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 6. § 1er. Si la commission estime devoir émettre un avis défavorable, elle transmet au demandeur un avis provisoire motivé, avant de procéder à la notification prévue à l'article 5, alinéa 1; cette procédure suspend le délai prévu à l'article 5, jusqu'à la notification de l'avis définitif au Ministre.

§ 2. S'il entend répondre aux objections formulées dans l'avis provisoire, le demandeur introduit un dossier complémentaire auprès de la commission, dans les deux mois de la réception de cet avis. S'il n'a pas réagi dans ce délai, l'avis défavorable est définitif.

§ 3. Indien het uitvoerend comité van oordeel is dat de argumenten van de aanvrager het voorwerp van een meer diepgaande uitleg dienen uit te maken, roept het deze laatste op ten einde gehoord te worden voor het orgaan van de commissie aangeduid door het comité.

§ 4. De commissie brengt haar definitief advies uit binnen de twee maanden nadat zij in het bezit werd gesteld van de argumenten van de aanvrager. »

Art. 5. De artikelen 14 tot 20 van hetzelfde besluit worden vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 14. § 1. De commissie omvat een uitvoerend comité en werkgroepen.

§ 2. Haar leden worden gekozen in functie van hun kwalificatie in de volgende disciplines :

1. toxico-farmacologie;
2. klinische geneeskunde;
3. analyse van geneesmiddelen en galenische farmacie;
4. diergeneeskunde.

§ 3. Zijn bovendien van rechtswege lid met raadgevende stem :

- de inspecteur-generaal van de Farmacie of zijn afgevaardigde;
- de directeur van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie of zijn afgevaardigde;
- een apotheker aangewezen door de Minister die de Sociale Voorzorg onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 14bis. § 1. Elk lid van de Commissie verbindt er zich toe :  
— iedere inlichting waarvan hij naar aanleiding van zijn opdracht kennis krijgt vertrouwelijk te behandelen;  
— de modaliteiten en vastgestelde termijnen na te leven om zijn rapporten in te dienen;  
— deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor hij wordt opgeroepen.

§ 2. Het lid dat de zittingen niet geregeld kan bijwonen verliest zijn mandaat wanneer vijf opeenvolgende oproepingen onbeantwoord zijn gebleven.

De mandaten hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.

Het mandaat neemt een einde wanneer het lid de volle leeftijd van zeventig jaar heeft bereikt.

De persoon die wordt benoemd in vervanging van een lid beëindigt diens mandaat.

Art. 15. § 1. Het uitvoerend comité, dat het adviesorgaan is van de commissie, is samengesteld uit een voorzitter, een ondervoorzitter en veertien leden door Ons benoemd. Zij vertegenwoordigen de disciplines opgesomd in artikel 14 naar rata van vier leden voor elk van de eerste drie disciplines en naar rata van van twee voor de vierde discipline.

Het comité beraadslaagt geldig indien ten minste negen stemgerechtigde leden aanwezig zijn voor zover de vertegenwoordiging van ieder van de betrokken disciplines verzekerd is.

De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid van stemmen der aanwezige leden met stemrecht. Bij staking van stemmen wordt het voorstel verworpen.

Art. 16. § 1. De werkgroepen, vier in aantal, worden respectievelijk gelast met het onderzoek van de problemen die verband houden met de disciplines opgesomd in artikel 14.

§ 2. Elk van deze groepen omvat ten minste tien leden; zij worden door Ons benoemd. De voorzitter, de ondervoorzitter en de leden van het uitvoerend comité behoren tot de leden van de werkgroep(en) met betrekking tot de discipline die zij vertegenwoordigen. Iedere groep kiest zijn voorzitter en ondervoorzitter onder zijn leden die in het comité zetelen.

§ 3. Zo nodig worden bijkomende werkgroepen opgericht door het uitvoerend comité.

§ 4. De werkgroepen beraadslagen geldig bij aanwezigheid van ten minste de helft van de leden.

De beslissingen van de groep worden uitgebracht bij meerderheid van stemmen der aanwezige leden. Bij staking van stemmen wordt het voorstel verworpen.

Art. 17. § 1. Op voorstel van het uitvoerend comité of van de werkgroepen kan de Minister of zijn afgevaardigde de uitvoering van tijdelijke opdrachten of rapporten toevertrouwen aan consultants die gekozen worden in functie van hun kwalificatie in het te behandelen onderwerp.

§ 3. Si le comité exécutif estime que les arguments du demandeur doivent faire l'objet d'explications approfondies, il convoque celui-ci en audience, devant l'organe de la commission qu'il désigne.

§ 4. La commission donne son avis définitif dans les deux mois qui suivent la mise en possession des arguments du demandeur. »

Art. 5. Les articles 14 à 20 du même arrêté sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. 14. § 1. La commission comprend un comité exécutif et des groupes de travail.

§ 2. Ses membres sont choisis en raison de leur qualification dans les disciplines suivantes :

1. toxico-pharmacologie;
2. médecine clinique;
3. analyse des médicaments et pharmacie galénique;
4. médecine vétérinaire.

§ 3. En outre, sont membres de droit avec voix consultative :

- l'inspecteur général de la Pharmacie ou son délégué;
- le directeur de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie ou son délégué;
- un pharmacien désigné par le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions.

Art. 14bis. § 1er. Tout membre de la commission s'engage à :

- traiter confidentiellement tout renseignement dont il prendrait connaissance à l'occasion de sa mission;
- respecter les modalités et les délais déterminés pour la présentation des rapports;
- assister aux réunions auxquelles il est convoqué.

§ 2. Le membre qui est dans l'incapacité d'assister régulièrement aux séances est privé de son mandat après cinq convocations successives restées sans effet.

Les mandats ont une durée de six ans, ils sont renouvelables.

Le mandat prend fin quand le membre est âgé de septante ans révolus.

La personne nommée en remplacement d'un membre achève le mandat de celui qu'elle remplace.

Art. 15. § 1er. Le comité exécutif, organe d'avis de la commission, est composé d'un président, d'un vice-président et de quatorze membres, nommés par Nous. Ils représentent les disciplines citées à l'article 14, à raison de quatre membres pour chacune des trois premières disciplines et de deux pour la quatrième.

Le comité délibère valablement lorsqu'il réunit au moins neuf membres ayant voix délibérative pour autant que la représentation de chacune des disciplines concernées soit assurée.

Les avis sont émis à la majorité des voix des membres présents ayant voix délibérative. En cas de parité des voix, la proposition est rejetée.

Art. 16. § 1. Les groupes de travail, au nombre de quatre, sont respectivement chargés de l'examen des problèmes relevant des disciplines citées à l'article 14.

§ 2. Chacun des groupes comprend au moins dix membres; ils sont nommés par Nous. Le président, le vice-président et les membres du comité exécutif sont membres du ou des groupes de travail relatifs à la discipline qu'ils représentent. Chaque groupe choisit son président et son vice-président parmi ceux de ses membres siégeant au comité.

§ 3. En cas de nécessité, des groupes de travail supplémentaires sont constitués par le comité exécutif.

§ 4. Les groupes de travail délibèrent valablement lorsqu'ils réunissent la moitié au moins des membres.

Les conclusions du groupe sont émises à la majorité des voix des membres présents. En cas de parité des voix, la proposition est rejetée.

Art. 17. § 1er. Sur proposition du comité exécutif ou des groupes de travail, le Ministre ou son délégué peut confier la réalisation de travaux temporaires ou de rapports à des consultants, choisis en raison de leur qualification dans la matière à traiter.

§ 2. Ze nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van de commissie indien ze daartoe opgeroepen worden.

Ze zijn onderworpen aan het naleven van dezelfde verplichtingen als de permanente leden onder de voorwaarden bepaald in artikel 14bis § 1.

Art. 17bis. § 1. Het secretariaat van de werkgroepen en van het uitvoerend comité staat onder de leiding van de inspecteur-generaal van de farmacie. Het wordt waargenomen door ambtenaren-apothekers aangewezen door de Minister. Zij kunnen door andere ambtenaren of beampten bijgestaan worden.

§ 2. Het secretariaat ontvangt de dossiers die aan de commissie overgemaakt worden krachtens artikel 3.

Het gaat na of de dossiers de inlichtingen bevatten bepaald in artikel 2 en desgevallend in de artikelen 28 of 28bis.

Indien het secretariaat vaststelt dat het dossier volledig is legt het dit laatste voor aan het comité. Hiervan wordt notificatie gedaan aan de aanvrager. De termijn voorzien door artikel 5 neemt een aanvang op de datum van deze notificatie.

§ 3. Het secretariaat bereidt de dagorde van de vergaderingen voor en stelt de notulen op.

In samenwerking met de voorzitters van het comité en van de werkgroepen, staat het in voor de werking van de commissie, en waakt erover dat de termijnen die aan de commissie toebedeeld werden nageleefd worden.

Art. 18. Het uitvoerend comité onderzoekt de dossiers en spreekt zich uit binnen de vijftien dagen na de ontvangst ervan, of het noodzakelijk is één of meer werkgroepen te raadplegen.

Indien niet legt het comité het advies van de commissie voor aan de Minister binnen de termijn bedoeld in artikel 5.

Indien wel duidt het comité de werkgroep(en) aan die geraadpleegd moet(en) worden, duidt de rapporteur(s) aan, permanente leden of consultants, en legt hen eventueel alle inlichtingen voor die dienstig zijn om het dossier te behandelen.

Het onderzoekt de rapporten en de conclusies welke door de groepen voorgelegd worden en legt het advies van de commissie voor aan de Minister, binnen de vijftien dagen na ontvangst van het laatste document.

Art. 19. § 1. Wanneer van de aanvrager bijkomende inlichtingen worden geëist, wordt de periode die door artikel 5 aan de commissie wordt toegestaan, geschorst vanaf de datum waarop de inlichtingen worden aangevraagd tot op de datum dat zij ingediend worden, of ten laatste tot op de door het uitvoerend comité of de werkgroep vastgestelde datum voor hun indiening.

§ De werkgroepen onderzoeken de voorgelegde rapporten en leggen ze voor aan het comité samen met hun conclusies, binnen de zestig dagen na verzending van de documenten.

Art. 20. Het uitvoerend comité stelt voor zichzelf en voor de werkgroepen een huishoudelijk reglement op, dat aan de goedkeuring van de Minister wordt onderworpen.

Art. 6. Artikel 3, § 2 van het koninklijk besluit van 9 juli 1973 betreffende de anticonceptionele middelen wordt opgeheven.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 1982.

Art. 8. Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 oktober 1982.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

F. AERTS

§ 2. Ils participent aux travaux de la commission, avec voix consultative, lorsqu'ils y sont appelés.

Ils sont soumis au respect des mêmes engagements que les membres permanents, dans les conditions prévues à l'article 14bis § 1er.

Art. 17bis. § 1er. Le secrétariat des groupes de travail et du comité exécutif est placé sous la direction de l'inspecteur général de la pharmacie. Il est assuré par des fonctionnaires pharmaciens, désignés par le Ministre, qui peuvent être assistés d'autres fonctionnaires ou agents.

§ 2. Le secrétariat reçoit les dossiers transmis en vertu de l'article 3.

Il vérifie si les dossiers comportent les renseignements prévus à l'article 2 et, le cas échéant aux articles 28 ou 28bis.

Lorsque le secrétariat constate que le dossier est complet, il le transmet au comité. Notification en est faite au demandeur. Le délai prévu à l'article 5 prend cours à la date de cette notification.

§ 3. Le secrétariat prépare l'ordre du jour des réunions et en rédige les procès-verbaux.

En collaboration avec les présidents du comité et des groupes de travail, il assure le fonctionnement de la commission et veille au respect des délais qui lui sont impartis.

Art. 18. Le comité exécutif examine les dossiers et se prononce dans les quinze jours de leur réception sur la nécessité de consulter un ou des groupes de travail.

Dans la négative, il transmet l'avis de la commission au Ministre, dans le délai prévu à l'article 5.

Dans l'affirmative, il détermine le ou les groupes de travail à consulter, désigne le ou les rapporteurs, membres permanents ou consultants, et transmet, éventuellement, toutes indications utiles pour le traitement du dossier.

Il examine les rapports et conclusions transmis par les groupes et, dans les quinze jours de la réception du dernier document, il transmet au Ministre l'avis de la commission.

Art. 19. § 1. Dans le cas où des renseignements complémentaires sont requis du demandeur, l'écoulement du délai imparté à la commission, par l'article 5, est suspendu depuis la date de la demande de renseignements jusqu'à la date de leur introduction ou, au plus tard, jusqu'à la date déterminée par le comité exécutif ou le groupe de travail, pour leur introduction.

§ 2. Les groupes de travail examinent les rapports présentés et les transmettent au comité, avec leurs conclusions, dans les soixante jours de l'envoi des documents.

Art. 20. Le comité exécutif établit pour lui-même et les groupes de travail, un règlement d'ordre intérieur; celui-ci est soumis à l'approbation du Ministre.

Art. 6. L'article 3, § 2 de l'arrêté royal du 9 juillet 1973 relatif aux contraceptifs est abrogé.

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er octobre 1982.

Art. 8. Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Bruxelles, le 8 octobre 1982.

**BAUDOIN**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

F. AERTS