

Pour le présent recrutement, il a fait application des dispositions de la loi du 27 juillet 1961, portant certaines mesures en faveur du personnel du cadre d'Afrique.

Les demandes, accompagnées d'un curriculum vitae, d'une copie certifiée conforme du diplôme exigé et d'une liste des travaux scientifiques éventuellement publiés, doivent être adressées par lettre recommandée, dans les trente jours au Ministère de l'Education nationale, Administration des Affaires communautaires et des établissements scientifiques de l'Etat, 34 boulevard Pacheco à 1000 Bruxelles.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

28 JUILLET 1987. — Circulaire ministérielle
relative à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments

La loi du 21 juin 1983 (*Moniteur belge* du 15 juillet 1983) qui a modifié la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments complète, d'une part, la définition donnée au médicament afin de la rendre conforme à la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et permet, d'autre part, au Roi de rendre tout ou partie de ses dispositions applicables à des substances, objets, appareils ou compositions utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.

Comme antérieurement, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales est un médicament.

Pour mémoire, je vous rappelle que les substances et compositions en question sont considérées comme médicaments par la jurisprudence :

— qu'elles possèdent ou non des propriétés curatives ou préventives (C. Appel Bruxelles 12 novembre 1986), sans qu'il soit besoin de rechercher si elles les possèdent ou non (C. Appel Anvers 24 décembre 1981);

— quelle que soit la manière dont est effectuée la présentation; c'est-à-dire que les indications peuvent ressortir du conditionnement (C. Appel Anvers 23 décembre 1981), être données oralement ou ressortir d'un prospectus ou d'une brochure séparée (C. Appel Gand 23 avril 1979 et 5 novembre 1984, C. Appel Anvers 24 décembre 1981 et 19 mars 1982, C. Appel Bruxelles 7 mai 1985);

— quelle que soit la maladie humaine ou animale concernée.

En outre, les tribunaux tiennent également compte des éléments d'appréciation suivants :

— présentation sous forme pharmaceutique (C. Appel Anvers 24 décembre 1981 et 19 mars 1982);

— conditionnement similaire aux médicaments (C. Appel Gand 23 avril 1979, C. Appel Anvers 24 décembre 1981 et C. Appel Bruxelles 7 mai 1985);

— vente en officine (C. Appel Anvers 24 décembre 1981);

— utilisation de dénominations latines ou scientifiques (C. Appel Anvers 24 décembre 1981 et 19 mars 1982);

— dénomination du produit (C. Appel Anvers 19 mars 1982);

— nature de l'activité du vendeur (C. Appel Anvers 19 mars 1982);

— présentation à l'étranger (C. Appel Anvers 24 décembre 1981).

D'autre part, le domaine du médicament a été étendu aux substances ou compositions destinées à être administrées à l'homme ou l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques.

Il en résulte que la qualification de « médicament » n'est plus uniquement liée au fait qu'un produit est présenté, directement ou indirectement, comme ayant des fonctions curatives ou préventives à l'égard des maladies.

La notion de médicament dépasse celle de maladie et s'étend aux produits de diagnostic et aux produits exerçant une action sur les fonctions organiques au sens large. Cette extension destinée à l'origine à viser les contraceptifs (fonction de reproduction), ne se limite pas à ceux-ci. D'autres fonctions, notamment la nutrition, la respiration, l'assimilation, l'élimination sont également concernées.

Voor deze aanwerving zullen de bepalingen toegepast worden van de wet van 27 juli 1961, houdende sommige maatregelen ten gunste van het personeel der kaders van Afrika.

De aanvragen, samen met een curriculum vitae, een eensluidend verklaard afschrift van het vereiste diploma en een lijst van de eventueel gepubliceerde wetenschappelijke werken moeten binnen dertig dagen bij aangetekend schrijven, gericht worden aan het Ministerie van Onderwijs, Bestuur voor de gemeenschapsaangelegenheden en de wetenschappelijke inrichtingen van de Staat, Pachecolaan 34, te 1000 Brussel.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

28 JULI 1987. — Ministeriële circulaire
betreffende artikel 1 van de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen

De wet van 21 juni 1983 (*Belgisch Staatsblad* van 15 juni 1983) tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is enerzijds een aanvulling op de definitie van het geneesmiddel, met het doel deze in overeenstemming te brengen met de richtlijn 65/65/EEG van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, en laat anderzijds de Koning toe, deze bepalingen geheel of gedeeltelijk toepasselijk te maken op enkelvoudige of samengestelde substanties, voorwerpen of apparaten die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden.

Zoals voorheen, verstaat men onder geneesmiddel elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

Ter herinnering wijs ik u op het feit dat desbetreffende enkelvoudige en samengestelde substanties door de rechtspraak als geneesmiddelen worden beschouwd :

— ongeacht of ze curatieve of profylactische eigenschappen bezitten; (H. v. Beroep Brussel 12 november 1986) waarbij het niet nodig is na te gaan of ze die al dan niet bezitten (H. v. Beroep Antwerpen 24 december 1981);

— ongeacht de presentatiewijze; d.w.z. dat de indicaties mogen blijken uit de verpakking (H. v. Beroep Antwerpen 23 december 1981), mondeling mogen gegeven worden of mogen blijken uit een prospectus of apart foldertje (H. v. Beroep Gent 23 april 1979 en 5 november 1984, H. v. Beroep Antwerpen 24 december 1981 en 19 maart 1982, H. v. Beroep Brussel 7 mei 1985);

— ongeacht de aard van de ziekte bij mens of dier.

Bovendien houden de rechtbanken rekening met de volgende beoordelingselementen :

— presentatie in farmaceutische vorm (H. v. Beroep Antwerpen 24 december 1981 en 19 maart 1982);

— verpakking gelijkaardig aan die van geneesmiddelen (H. v. Beroep Gent 23 april 1979, H. v. Beroep Antwerpen 24 december 1981 en H. v. Beroep Brussel 7 mei 1985);

— verkoop in apotheken (H. v. Beroep Antwerpen 24 december 1981);

— gebruik van Latijnse of wetenschappelijke benamingen (H. v. Beroep Antwerpen 24 december 1981 en 19 maart 1982);

— benaming van het produkt (H. v. Beroep Antwerpen 19 maart 1982);

— activiteiten van de verkoper (H. v. Beroep Antwerpen 19 maart 1982);

— presentatie in het buitenland (H. v. Beroep Antwerpen 24 december 1981).

Anderzijds wordt het domein van de geneesmiddelen uitgebreid tot de enkelvoudige of samengestelde substanties, die bestemd zijn om aan mens of dier te worden toegediend ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

Daaruit volgt dat de aanduiding « geneesmiddel » niet langer uitsluitend samenhangt met het feit dat een produkt rechtstreeks of onrechtstreeks wordt aangediend als hebbende curatieve of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten.

Het begrip geneesmiddel is niet enkel geassocieerd met het begrip ziekte, maar ook met diagnostische produkten en produkten die een effect hebben op de organische functies in ruime zin. Deze uitbreiding was oorspronkelijk bestemd om de contraceptiva (voortplantingsfunctie) in de lijst op te nemen, maar blijft hier niet toe beperkt. Ook andere functies, zoals de voedselopname, de ademhaling, de vertering, de uitscheiding worden beoogd.

Il ne faut pas, en revanche, en déduire que cette définition est extensible à l'infini et permet de tout considérer comme médicament.

Il est, par exemple, tout à fait clair que les produits exclus du champ d'application de la directive 65/65/CEE, denrées alimentaires, aliments pour animaux et produits d'hygiène, ne sont pas visés. D'autre part, la notion « d'administration », dont la connotation médicale est évidente, impose également une limitation au champ d'application de cette définition.

Enfin, les produits susceptibles de destinations multiples, par exemple bicarbonate de soude, eau oxygénée, sels de mercure, ne sont considérés comme médicaments que lorsque la correspondance de la destination à cette définition est établie.

L'établissement de cette destination peut se déduire d'un certain nombre de présomptions, notamment de la forme extérieure du produit, de son dosage, de sa qualité, du circuit de vente, de l'absence d'autre indication, sans qu'aucun de ces éléments ne puisse, a priori, être considéré comme déterminant.

En définitive, lorsque le doute existe, la détermination de la destination, comme la présentation, doit s'apprécier par rapport au sens commun, c'est à dire telle qu'elle apparaît, même de manière implicite, aux yeux du consommateur moyennement avisé.

Mon administration a constaté toutefois que la commercialisation de certains produits répondant à la définition du médicament se poursuivait sans que les responsables de leur mise sur le marché satisfassent aux exigences de la loi et de ses arrêtés d'exécution (notamment l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, et l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments).

Afin d'éclairer les intéressés, il me paraît utile de rappeler certaines catégories de produits visés de façon indubitable par l'article premier de la loi, comme l'a récemment rappelé le Conseil Supérieur d'Hygiène publique, autorité scientifique désignée par le Roi.

Cette liste, non limitative, comprend notamment :

- les substances et compositions destinées à provoquer l'amalgrissement et plus particulièrement les freinateurs d'appétit;

Ne sont pas concernés les substituts d'aliments traditionnels qui agissent uniquement par réduction de l'apport en calories ou par modification du volume du bol alimentaire, par exemple par les fibres végétales.

- les produits qui influencent le métabolisme, notamment ceux agissant par blocage enzymatique;

- les déodorants et antiperspirants à usage interne;

- les aphrodisiaques à usage interne;

- les produits destinés à favoriser la régulation du système hydrique;

- les laxatifs;

- les produits contre le stress, la nervosité, la fatigue, le surmenage, s'ils contiennent des sédatifs ou des stimulants;

- les produits à usage interne destinés à raffermir ou développer le buste;

- les produits destinés à traiter les troubles menstruels ou ménopausiques;

- les préparations pour désaccoutumer de l'usage du tabac s'ils contiennent de la nicotine ou un substitut;

- les produits à usage interne pour produire un effet esthétique s'ils contiennent des hormones;

- les produits contre la carie dentaire;

- les lotions ou produits de massage s'ils contiennent une substance ayant un effet sur la fonctions musculaire.

Bien que j'estime que les intéressés ont disposé d'un délai largement suffisant pour s'informer de ces dispositions et pour se conformer aux obligations qui en découlent, je suis disposé à leur accorder un ultime délai de six mois pour régulariser définitivement la situation de ces produits.

A l'issue de ce délai, mon administration a reçu ordre d'entreprendre un programme de recherches et de constatations des infractions concernant les produits visés par la présente circulaire.

Ces recherches et constatations pourront, si nécessaire, être effectuées conjointement par les fonctionnaires des services de l'Inspection de la Pharmacie et de l'Inspection des Denrées alimentaires.

Bruxelles, le 28 juillet 1987.

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
Mme W. Demeester-De Meyer

Men mag hieruit niet afleiden dat deze definitie onbegrensd is en dat elk produkt als geneesmiddel kan worden beschouwd.

Het is bijvoorbeeld heel duidelijk dat de produkten die uit het toepassingsgebied van de richtlijn 65/65/EEG zijn uitgesloten, nl. voedingsmiddelen, diervoeders en verzorgingsprodukten, hier niet beoogd worden. Anderzijds wordt het toepassingsgebied van deze definitie enigszins beperkt door het begrip « toediening », waarvan de medische connotatie duidelijk is.

De produkten tenslotte met zeer verscheidene toepassingen zoals bijvoorbeeld natriumbicarbonaat, zuurstofwater, kwikzouten, worden slechts als geneesmiddelen beschouwd wanneer vaststaat dat de bestemming ervan in overeenstemming met de definitie is.

Het bepalen van die bestemming kan gebeuren op basis van bepaalde veronderstellingen, zoals de buitenverpakking van het produkt, de dosering, de kwaliteit, het verkoopscircuit, de afwezigheid van een andere indicatie. Geen van deze elementen mag echter a priori worden beschouwd als zijnde doorslaggevend.

In geval van twijfel, moet het bepalen van de bestemming, zoals de presentatiewijze, met gezond verstand gebeuren, d.w.z. zoals het, zelfs impliciet, logisch lijkt in de ogen van de gemiddeld begaafde gebruiker.

Mijn administratie heeft evenwel vastgesteld dat bepaalde produkten die aan de definitie van het geneesmiddel beantwoorden, in de handel werden gebracht door personen die niet voldoen aan de bepalingen van de wet en haar uitvoeringsbesluiten (inzonderheid het koninklijk besluit van 3 juli 1989 betreffende de registratie van geneesmiddelen en het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen).

Het lijkt me nuttig ter informatie bepaalde categorieën van produkten aan te halen, die ondubbelzinnig door het artikel 1 van de wet worden beoogd, zoals de Hoge Gezondheidsraad, als wetenschappelijke autoriteit door de Koning aangeduid, het onlangs nog herhaalde.

Deze lijst is niet limitatief, en omvat ondermeer volgende produkten :

- de enkelvoudige en samengestelde substanties die bestemd zijn om een vermageringseffect teweeg te brengen, en meer in het bijzonder de eetluststillers;

Hiertoe behoren niet de vervangingsprodukten voor traditionele voedingsmiddelen die slechts de calorietoever beperken of het volume van het te verteren voedsel wijzigen, door bijvoorbeeld plantaardige vezels.

- de produkten die het metabolisme beïnvloeden, inzonderheid deze, die de enzymvorming blokkeren;

- de deodorantia en anti-zweetmiddelen voor inwendig gebruik;

- de afrodisiaca voor inwendig gebruik;

- de produkten bestemd om de vochtregulatie te bevorderen;

- de laxativa;

- de produkten tegen stress, nervositeit, vermoeidheid, overspanning, indien ze sedativa of stimulantia bevatten;

- de produkten voor inwendig gebruik die bestemd zijn om de borsten te verstevigen of te vergroten;

- de produkten bestemd om menstruatiestoornissen en menopauzeklachten te behandelen;

- de produkten bestemd voor tabakontwenning indien ze nicotine of een substituuat ervan bevatten;

- de produkten voor inwendig gebruik met esthetisch effect, indien ze hormonen bevatten;

- de produkten tegen tandcariës;

- de lotions of massageprodukten, indien ze een substantie bevatten die de spierfunctie beïnvloedt.

Alhoewel ik van oordeel ben dat de betrokken personen meer dan voldoende tijd gekregen hebben om kennis te nemen van deze bepalingen en zich aan de daaraan verbonden verplichtingen te houden, ben ik bereid ze een laatste termijn van zes maand toe te staan waarbinnen ze de toestand van deze produkten definitief dienen te regulariseren.

Na deze termijn heeft mijn administratie opdracht gekregen, om een programma op te zetten, met het doel de overtredingen inzake de door deze circulaire beoogde produkten op te sporen en vast te stellen.

Indien nodig kunnen deze activiteiten gezamenlijk worden ondernomen door de ambtenaren van de diensten van de Farmaceutische Inspectie en van de Eetwareninspectie.

Brussel, 28 juli 1987.

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
Mevr. W. Demeester-De Meyer,