

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N 90 — 965

16 FEBRUARI 1990. — 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 Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd door de wet van 21 juni 1983 en op artikel 6^{quater}, ingevoegd bij de wet van 22 december 1989;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 juli 1987 en 27 juni 1988;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gerechtvaardigd doordat het belangrijk is om zo vlug mogelijk de verpakkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te onderwerpen aan het advies van een Doorzichtigheidscommissie om hun overeenstemming met de voorgestelde dosering te evalueren, dit met het oog op het verbeteren van de verstrekte medische zorgen; doordat het eveneens belangrijk is om zonder dralen de definitie te herzien van de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen met als doel een strikte overeenstemming te verzekeren met de Europese richtlijnen ter zake; uiteindelijk doordat het past de wijze van bekendmaking van geschrapte registraties nader te bepalen ten einde de informatie van geïnteresseerde personen te verzekeren;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen wordt gewijzigd als volgt :

1^o Het eerste lid wordt vervolledigd door volgende bepaling :

« De registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik wordt eveneens onderworpen aan het voorafgaandelijk advies van de Doorzichtigheidscommissie. »

2^o Het tweede lid wordt vervangen door volgende beschikking :

« De aanvraag tot registratie van een geneesmiddel wordt aan de Minister gericht door de verantwoordelijke voor het op de markt brengen. »

Art. 2. Artikel 6^{ter} van hetzelfde besluit wordt artikel 6^{quater}.

Art. 3. Een artikel 6^{ter}, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

« Art. 6^{ter}. Ieder gunstig advies tot registratie, uitgesproken door de werkgroepen bepaald door artikel 14, § 2, 1 of 4, wordt meegedeeld aan de Doorzichtigheidscommissie. Het wordt vergezeld door de toxico-farmacologische en klinische rapporten evenals door de elementen van het dossier betreffende de verpakking en de dosering en door de ontwerpen van bijsluiter.

De Doorzichtigheidscommissie formuleert binnen de dertig dagen een advies over de verpakking van het geneesmiddel. Inzonderheid evalueert zij de doeltreffendheid van zijn dosering t.o.v. de betrokken ziekte.

Het Secretariaat van de Geneesmiddelencommissie voegt dit advies bij het advies van de Geneesmiddelencommissie of bij dat van het Comité bevoegd in toepassing van artikel 6^{bis}. »

Art. 4. In artikel 11 van hetzelfde besluit wordt een § 3 ingevoegd, luidend als volgt :

« § 3. Iedere wijziging van de verpakking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik wordt onderworpen aan het advies van de Doorzichtigheidscommissie. »

Art. 5. Een artikel 12^{bis}, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

« Iedere schrapping van registratie, behalve deze in toepassing van artikel 10, wordt in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt. »

Art. 6. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F 90 — 965

16 FEVRIER 1990. — 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, notamment l'article 6, modifié par la loi du 21 juin 1983 et l'article 6^{quater}, inséré par la loi du 22 décembre 1989;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 1^{er}, modifié par les arrêtés royaux des 6 juillet 1987 et 27 juin 1988;

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

Vu l'urgence motivée par le fait qu'en vue d'améliorer le service médical rendu, il importe de soumettre au plus tôt les conditionnements des médicaments à usage humain à l'avis d'une Commission de Transparence, en vue d'évaluer leur adéquation à la posologie proposée; qu'il importe également de redéfinir sans retard la personne responsable de la mise dans le commerce en vue d'assurer une stricte concordance avec les directives européennes en la matière; qu'il convient enfin, pour assurer l'information des intéressés de préciser les modalités de publication des enregistrements radiés;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments est modifié comme suit :

1^o L'alinéa 1^{er} est complété par la disposition suivante :

« L'enregistrement d'un médicament à usage humain est également soumis à l'avis préalable de la Commission de Transparence. »

2^o L'alinéa 2 est remplacé par la disposition suivante :

« La demande d'enregistrement d'un médicament est adressée au Ministre par le responsable de sa mise dans le commerce. »

Art. 2. L'article 6^{ter} du même arrêté en devient l'article 6^{quater}.

Art. 3. Un article 6^{ter}, rédigé comme suit est inséré dans le même arrêté :

« Art. 6^{ter}. Tout avis favorable à l'enregistrement émis par les groupes de travail définis à l'article 14, § 2, 1 ou 4, est transmis à la Commission de Transparence. Il est accompagné des rapports toxico-pharmacologiques et cliniques ainsi que des éléments du dossier relatifs au conditionnement et à la posologie et des projets de notices.

La Commission de Transparence formule un avis sur le conditionnement du médicament dans les trente jours. Elle évalue notamment son adéquation à la posologie dans les pathologies concernées.

Le Secrétariat de la Commission des médicaments joint cet avis à l'avis de la Commission des médicaments ou du Comité compétent en application de l'article 6^{bis}. »

Art. 4. Dans l'article 11 du même arrêté, il est ajouté un § 3, rédigé comme suit :

« § 3. Toute modification du conditionnement d'un médicament à usage humain est soumise à l'avis de la Commission de Transparence. »

Art. 5. Un article 12^{bis}, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Toute radiation de l'enregistrement, à l'exception de celle qui résulte de l'application de l'article 10, est publiée au *Moniteur belge*. »

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 7. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 februari 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN
De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
R. DELIZEE

Art. 7. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 février 1990.

BAUDOUIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN
Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
R. DELIZEE

N 90 — 966

2 APRIL 1990

Koninklijk besluit betreffende de Doorzichtigheidscommissie

BOUDEWIJN, 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^{quater}, ingevoegd bij de wet van 22 december 1989;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969, betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 juli 1967, 27 juni 1988 en 16 februari 1990;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gerechtvaardigd door het feit dat het belangrijk is om, met het doel de verstrekte medische zorgen te verbeteren, zo vlug mogelijk te beschikken over een Doorzichtigheidscommissie, die zich kan uitspreken over de verpakkingen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de nodige adviezen kan formuleren betreffende de doorzichtigheid van geneesmiddelen, met het doel de objectieve informatie, bestemd voor de voorschrijvende artsen, te verbeteren;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een Doorzichtigheidscommissie, hierna genoemd de Commissie, wordt opgericht bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu. Zij wordt met volgende taken op het vlak van geneesmiddelen voor menselijk gebruik belast :

- advies verstrekken, voorzien bij artikel 6^{ter} van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;
- advies verstrekken over de evaluatie van de overeenstemming van de verpakking t.o.v. de kostprijs voor de volksgezondheid;
- advies geven over eender welk probleem inzake doorzichtigheid van geneesmiddelen dat haar wordt voorgelegd door de Minister die de Sociale Zaken of de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 2. Het advies betreffende de evaluatie van de kostprijs voor de Volksgezondheid, voorzien bij artikel 1, b) wordt gemotiveerd. Het wordt gebaseerd op objectieve criteria die kunnen worden gecontroleerd en houdt rekening met volgende elementen :

- de veronderstelde duur van de behandeling;
- de frequentie van toediening bij de aandoeningen waarvoor het geneesmiddel is voorgesteld.

Art. 3. De Commissie verstrekt het advies voorzien bij artikel 1, b) binnen de dertig dagen die volgen op de registratie van het geneesmiddel.

Zij stelt de registratiehouder ervan op de hoogte die ofwel de Commissie van zijn akkoord op de hoogte brengt, waardoor dit advies definitief wordt, ofwel over een termijn van dertig dagen beschikt om zijn eventuele bezwaren voor te leggen.

F 90 — 966

2 AVRIL 1990

Arrêté royal relatif à la Commission de Transparence

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6^{quater}, inséré par la loi du 22 décembre 1989;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 1^{er}, modifié par les arrêtés royaux des 6 juillet 1967, 27 juin 1988 et 16 février 1990;

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

Vu l'urgence motivée par le fait qu'en vue d'améliorer le service médical rendu, il importe de disposer au plus tôt d'une Commission de Transparence pouvant statuer sur les conditionnements des médicaments à usage humain et formuler les avis nécessaires en matière de transparence des médicaments pour améliorer l'information objective fournie aux prescripteurs;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Une Commission de Transparence, ci-après dénommée la Commission, est instituée auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement. Elle est chargée des missions suivantes, en matière de médicaments à usage humain :

- donner l'avis prévu par l'article 6^{ter} de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;
- donner un avis sur l'évaluation de l'adéquation du conditionnement par rapport au coût pour la santé publique;
- donner tout avis sur tout problème relatif à la transparence des médicaments qui lui est soumis par le Ministre qui a les Affaires sociales ou la Santé publique dans ses attributions.

Art. 2. L'avis relatif à l'évaluation du coût pour la santé publique, prévu à l'article 1^{er}, b), est motivé. Il est fondé sur des critères objectifs et vérifiables tenant compte des éléments suivants :

- durée présumée du traitement;
- fréquence d'administration dans les affections pour lesquelles le médicament est présenté.

Art. 3. La Commission donne l'avis prévu à l'article 1^{er}, b), dans les trente jours qui suivent l'enregistrement du médicament.

Elle le notifie au titulaire de l'enregistrement qui, soit notifié son accord à la Commission, ce qui rend cet avis définitif, soit dispose d'un délai de trente jours pour présenter ses objections éventuelles.