

Vu l'arrêté royal du 3 novembre 1993 portant les mesures d'exécution relatives à la mobilité du personnel de certains services publics, notamment l'article 17;

Considérant la nécessité d'assurer la conversion de la nomenclature statistique des activités économiques dans les Communautés européennes et l'automatisation progressive des volets statistiques;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 9 février 1995;

Vu l'accord de Notre Ministre de la Fonction publique, donné le 9 février 1995;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'Office national de sécurité sociale est autorisé à engager 4 contractuels en vue de répondre à des besoins exceptionnels et temporaires en personnel, répartis comme suit :

assistant administratif 4

Art. 2. Les postes de travail sont prioritairement occupés par des agents statutaires mis à disposition pour utilisation par le Service Mobilité en exécution de l'article 17 de l'arrêté royal du 3 novembre 1993, portant les mesures d'exécution relatives à la mobilité du personnel de certains services publics.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 1995 et cessera d'être en vigueur le 30 juin 1995.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 5 avril 1995.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Gelet op het koninklijk besluit van 3 november 1993 houdende uitvoeringsmaatregelen betreffende de mobiliteit van het personeel van sommige overheidsdiensten, inzonderheid op artikel 17;

Overwegende de noodzakelijkheid de omzetting van de statistische nomenclatuur van de economische activiteiten in de Europese Gemeenschappen en de geleidelijke automatisering van de statistische luiken, te verzekeren;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 9 februari 1995;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Ambtenarenzaken, gegeven op 9 februari 1995;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De Rijksdienst voor sociale zekerheid wordt gemachtigd 4 contractuelen in dienst te nemen om te voldoen aan uitzonderlijke en tijdelijke behoeften aan personeel, verdeeld als volgt :

bestuursassistent 4

Art. 2. De arbeidsposten worden bij voorrang bezet door de statutaire ambtenaren die door de Dienst Mobiliteit voor beziging worden ter beschikking gesteld in uitvoering van artikel 17 van het koninklijk besluit van 3 november 1993, houdende uitvoeringsmaatregelen betreffende de mobiliteit van het personeel van sommige overheidsdiensten.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 1995 en houdt op van kracht te zijn op 30 juni 1995.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 5 april 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 95 — 1246

[C — 25096]

7 AVRIL 1995

**Arrêté royal 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 les médicaments, notamment les articles 6, 6^{ter}, 9 et 11, modifiés par la loi du 21 juin 1983, et 13^{bis}, § 2, inséré par la loi du 29 décembre 1990;

Vu la directive 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain;

Vu l'accord du Ministre du budget donné le 5 janvier 1995;

Vu l'accord de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de la Justice et des Affaires économiques donné le 1^{er} février 1995;

Vu l'accord de Notre Ministre des Petites et Moyennes Entreprises et de l'Agriculture donné le 31 janvier 1995;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Définitions et champ d'application*

Article 1^{er}. Le présent arrêté s'applique à l'information et à la publicité relatives aux médicaments à usage humain visés à l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par la loi du 21 juin 1983.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 95 — 1246

[C — 25096]

7 APRIL 1995

**Koninklijk besluit 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, 6^{ter}, 9 en 11, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983 en 13^{bis}, § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990;

Gelet op de richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Gelet op het akkoord van de Minister van begroting gegeven op 05 januari 1995;

Gelet op het akkoord van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Justitie en Economische Zaken gegeven op 1 februari 1995;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Landbouw gegeven op 31 januari 1995;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Definities en toepassingsgebied*

Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op de voorlichting en de reclame betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983.

Art. 2. § 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o notice scientifique : la notice destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments et approuvée lors de l'octroi de l'enregistrement du médicament prévu par l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution;

2^o notice pour le public : la notice destinée au public et fournissant en termes compréhensibles pour l'utilisateur l'information jugée nécessaire pour le bon usage du médicament;

3^o publicité pour des médicaments : les formes de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui visent à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments. Elle comprend en particulier :

- la publicité pour des médicaments auprès du public;
- la publicité pour des médicaments auprès de personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer;
- la visite de délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;
- les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime;

— le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;

— le parrainage de congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion;

4^o le Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. Ne sont pas visées par le présent arrêté :

1^o la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;

2^o les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix, pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament;

3^o les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament;

4^o la publication d'études scientifiques et autres publications diffusées sans l'intention de promouvoir la vente ou la prescription de médicaments, à l'exclusion de la publicité y incluse.

CHAPITRE II. — Des notices

Art. 3. § 1er. Tout médicament fait l'objet de deux notices :

1^o une notice scientifique : cette notice doit être remise ou envoyée par le titulaire de l'enregistrement aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments qui en font la demande. Elle doit être jointe à chaque échantillon de tout médicament;

2^o une notice pour le public : cette notice doit être présente dans tout conditionnement d'un médicament destiné à être délivré ou remis au public sauf si toute l'information requise figure directement sur le réceptif ou l'emballage extérieur.

§ 2. L'obligation prévue au § 1er ne s'applique pas aux médicaments préparés par le pharmacien en son officine ou en officine hospitalière en vue de leur délivrance.

CHAPITRE III. — De la publicité en général

Art. 4. § 1er. Conformément à l'article 9, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 précitée, la publicité relative à un médicament non enregistré est interdite.

§ 2. Tous les éléments de la publicité d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans la notice scientifique et aux éléments du dossier qui ont été acceptés lors de l'enregistrement du médicament.

§ 3. La publicité relative à un médicament :

- doit être contrôlable;
- doit favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés;

— ne peut être trompeuse.

Art. 2. § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1^o wetenschappelijke bijsluiter : de bijsluiter bestemd voor de personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren en goedgekeurd bij de toekenning van de registratie van het geneesmiddel voorzien bij artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten,

2^o bijsluiter voor het publiek : de bijsluiter bestemd voor het publiek die de noodzakelijk geachte informatie voor het goed gebruik van het geneesmiddel in de voor de gebruiker begrijpelijke bewoordingen verschaft;

3^o reclame voor geneesmiddelen : de vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het gebruik van geneesmiddelen. Deze reclame houdt met name in :

- reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek;
- reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
- bezoeken van artsenbezoekers aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;
- aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen gering is;

— sponsoring van bijeenkomsten die worden bijgewoond door personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;

— sponsoring van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die bevoegd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met name de vergoeding van hun reis- en verblijfkosten in dit verband;

4^o de Minister : de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 2. Worden niet beoogd door dit besluit :

1^o brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoelinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;

2^o concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoop- en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;

3^o informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, voor zover die geen verwijzing, zelfs indirect, naar een geneesmiddel bevat;

4^o de publikatie van wetenschappelijke studies en andere publikaties verspreid zonder de bedoeling de verkoop of het voorschrijven van geneesmiddelen te bevorderen, met uitzondering van de erin vervatte reclame.

HOOFDSTUK II. — Bijsluiters

Art. 3. § 1. Ieder geneesmiddel maakt het voorwerp uit van twee bijsluiters :

1^o een wetenschappelijke bijsluiter : deze bijsluiter moet door de registratiehouder worden overhandigd of verzonden aan de personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren en die erom verzoeken. Hij dient gevoegd te worden bij ieder monster van elk geneesmiddel;

2^o een bijsluiter voor het publiek : deze bijsluiter moet vervat zijn in elke verpakking van een geneesmiddel bestemd om te worden afgeleverd of overhandigd aan het publiek behalve indien alle vereiste informatie zich onmiddellijk op de recipiënt of de buitenverpakking bevindt.

§ 2. De verplichting voorzien in § 1 is niet van toepassing op geneesmiddelen bereid door de apotheker in zijn officina of in de ziekenhuisofficina met het oog op de aflevering ervan.

HOOFDSTUK III. — Reclame in het algemeen

Art. 4. § 1. Overeenkomstig artikel 9, § 1, eerste lid, van de genoemde wet van 25 maart 1964, is reclame voor een niet-geregistreerd geneesmiddel verboden.

§ 2. Alle elementen van de reclame voor een geneesmiddel dienen in overeenstemming te zijn met de gegevens die voorkomen in de wetenschappelijke bijsluiter en met de elementen van het dossier die werden aanvaard bij de registratie van het geneesmiddel.

§ 3. Reclame betreffende een geneesmiddel :

- dient controleerbaar te zijn;
- dient het rationeel gebruik van het geneesmiddel te bevorderen, door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven;
- mag niet misleidend zijn.

Art. 5. Il est interdit de faire de la publicité en faveur des médicaments

1° au moyen d'aéronefs ou de bateaux ou de panneaux sur la voie publique;

2° par des enseignes lumineuses;

3° par des recommandations orales en public, par téléphone ou télécopieur ou par publipostage;

4° dans les publications destinées aux enfants;

5° par l'organisation de concours publicitaires;

6° par le biais d'objets de toute nature autres que les moyens de communication habituels;

7° par l'insertion d'encarts détachables;

8° par des dépliants dans les publications;

9° dans les programmes informatiques.

CHAPITRE IV. — La publicité auprès du public

Art. 6. § 1er. La publicité auprès du public est interdite pour :

1° les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale conformément à l'article 9, § 1er, alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964 précitée;

2° les médicaments qui contiennent des stupéfiants cités à l'article 1er de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes ou des psychotropes visés par l'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes;

3° les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, ne sont pas 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.

§ 2. L'interdiction visée au § 1er ne s'applique pas aux campagnes de vaccination faites par le détenteur d'une autorisation prévue par l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, et approuvées par le Ministre ni aux campagnes d'intérêt public approuvées par le Ministre.

§ 3. Ne peuvent être mentionnées dans la publicité auprès du public, des indications thérapeutiques telles que :

- la tuberculose;
- les maladies sexuellement transmissibles;
- les autres maladies infectieuses graves;
- le cancer et autres maladies tumorales;
- l'insomnie chronique;
- le diabète et autres maladies du métabolisme.

§ 4. Aucun médicament ne peut être remis directement par le détenteur d'une autorisation au public.

Art. 7. Toute publicité auprès du public relative à un médicament est interdite si elle comporte un élément qui :

1° ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance;

2° suggérerait que l'effet du médicament est assuré, sans effets secondaires, supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou d'un autre médicament;

3° suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être améliorée par l'utilisation du médicament;

4° suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être affectée en cas de non-utilisation du médicament; cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes de vaccination visées à l'article 6, § 3;

5° s'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants;

6° se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de la santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques, ni des professionnels de la santé, peuvent, de par leur notoriété, inciter à la consommation de médicaments;

7° assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation;

8° suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle;

9° pourrait induire, par une description ou une figuration détaillée de l'anamnèse, à un faux autodiagnostic;

10° se référerait de manière abusive, effrayante ou trompeuse à des attestations de guérison;

Art. 5. Het is verboden voor geneesmiddelen reclame te maken :

1° met luchtvaartuigen of vaartuigen of borden op de openbare weg;

2° met lichtreclames;

3° door het mondeling in het openbaar aanprijzen, per telefoon of fax of door mailing;

4° in tijdschriften voor kinderen;

5° door het uitschrijven van prijsvragen;

6° bij middel van voorwerpen van allerlei aard, andere dan de gebruikelijke communicatiemiddelen;

7° door het inlassen van afscheurbare kaarten;

8° door folders in publicaties;

9° in de informaticaprogramma's.

HOOFDSTUK IV. — Publieksreclame

Art. 6. § 1. Publieksreclame is verboden voor :

1° geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift mogen worden afgeleverd, overeenkomstig artikel 9, § 1, lid 2, van de genoemde wet van 25 maart 1964;

2° geneesmiddelen die verdovende middelen bevatten die zijn vermeld in het artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen of psychotrope stoffen beoogd door het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen;

3° geneesmiddelen die qua samenstelling en opzet niet zijn bedoeld en ontwikkeld om eventueel met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, voorschrift of toezicht van een arts te worden gebruikt.

§ 2. Het in § 1 bedoelde verbod geldt niet voor door de houders van een vergunning voorzien bij het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen gevoerde inentingscampagnes en die door de Minister zijn goedgekeurd noch voor de campagnes van openbaar nut die door de Minister zijn goedgekeurd.

§ 3. Mogen niet vermeld worden in de publieksreclame, therapeutische indicaties zoals :

- tuberculose;
- sexueel overdraagbare ziekten;
- andere ernstige infectieziekten;
- kanker en andere tumorziekten;
- chronische slapeloosheid;
- diabetes en andere stofwisselingsziekten.

§ 4. Geen enkel geneesmiddel mag door de vergunninghouder rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt.

Art. 7. De publieksreclame voor een geneesmiddel is verboden indien het een element bevat :

1° waaruit zou blijken dat een medisch onderzoek of chirurgische ingreep overbodig is, in het bijzonder door een diagnose aan te bieden of een behandeling per briefwisseling aan te bevelen;

2° dat suggereert dat de werking van het geneesmiddel niet met bijwerkingen gepaard gaat en beter is dan of gelijk is aan de werking van een andere behandeling of van een ander geneesmiddel;

3° dat suggereert dat de normale goede gezondheid van een persoon door gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd;

4° dat suggereert dat de normale goede gezondheid van een persoon kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt; dit verbod geldt niet voor de in artikel 6, § 3 bedoelde inentingscampagnes;

5° dat uitsluitend of voornamelijk op kinderen is gericht;

6° waarbij wordt verwezen naar een aanbeveling door wetenschappers, beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector of personen die weliswaar geen wetenschappers of beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector zijn, maar toch door hun reputatie het gebruik van geneesmiddelen zouden kunnen stimuleren;

7° dat het geneesmiddel gelijkstelt met een voedingsmiddel, een cosmetisch produkt of andere consumptiegoederen;

8° dat suggereert dat de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat;

9° dat door een beschrijving of een gedetailleerde uitbeelding van de anamnese tot een verkeerde autodiagnose kan leiden;

10° waarin ten onrechte op afschrikwekkende of bedrieglijke wijze wordt verwezen naar genezenverklaringen;

11° utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles des altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions, ou l'action d'un médicament dans le corps humain ou des parties de celui-ci;

12° utiliserait des images, dessins, photographies ou représentations susceptibles de porter atteinte au caractère très essentiellement informatif et à la sobriété que doit avoir la publicité relative aux médicaments, ou jouerait, dans le chef de ses destinataires, sur une motivation autre que celle consistant à les persuader rationnellement d'utiliser un médicament en vue de soigner ou de prévenir une affection ou une maladie, ou d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques;

13° mentionnerait que le médicament est enregistré.

Art. 8. § 1er. Toute publicité auprès du public relative à un médicament doit :

1° être conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament;

2° comporter au moins en caractères bien lisibles :

— la dénomination 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;

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

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

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

— le visa visé à l'article 16, § 1er.

§ 2. Par dérogation au § 1er, la publicité faite à l'égard d'un médicament auprès du public peut ne comporter que la dénomination du médicament, lorsqu'elle a pour objet exclusif de rappeler celle-ci. Pour autant que le visa visé à l'article 16, § 1er, son numéro doit être indiqué.

CHAPITRE V

La publicité auprès des professionnels de la santé

Art. 9. § 1er. Toute publicité faite à l'égard d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer doit être conforme aux éléments de la notice scientifique et aux éléments du dossier qui ont été acceptés lors de l'enregistrement du médicament. Elle doit constituer un ensemble et comporter au moins de manière lisible :

a) les informations essentielles suivantes :

— la dénomination du médicament, sa composition qualitative et quantitative en principes actifs ainsi que sa forme pharmaceutique;

— tous les éléments des rubriques indications, posologie, contre-indications et effets indésirables de la notice scientifique;

— le nom ou la raison sociale du titulaire de l'enregistrement ainsi que le numéro d'enregistrement du médicament;

b) la classification du médicament en matière de délivrance.

§ 2. Par dérogation au § 1er, la publicité faite à l'égard d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer peut ne comporter que la dénomination du médicament, lorsqu'elle a pour objet exclusif de rappeler celle-ci.

§ 3. Par dérogation à l'article 5, 3°, la publicité par télécopieur et par publipostage est autorisée auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments pour autant qu'il s'agisse d'un réseau fermé et que les personnes en aient fait la demande.

§ 4. L'article 5, 6° du présent arrêté ne s'applique pas aux carnets de prescription de médicaments remis aux personnes habilitées à prescrire des médicaments.

§ 5. L'article 5, 8° et 9° du présent arrêté ne s'applique pas aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments.

Art. 10. § 1er. Toute documentation relative à un médicament, qui est communiquée dans le cadre de la promotion de ce médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer, doit

11° wherein ten onrechte op afschrikwekkende of bedrieglijke wijze gebruik wordt gemaakt van uitbeeldingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van ziekte of letsel of van de werking van een geneesmiddel in het menselijk lichaam of in delen daarvan;

12° dat gebruik zou maken van afbeeldingen, tekeningen, foto's of voorstellingen die in staat zijn om inbreuk te doen op het zeer essentieel informatief karakter en de soberheid die geneesmiddelenreclame moet kenmerken of die, in de hoofde van de bestemmingen, een andere motivering zou bespelen dan deze die erin bestaat op rationele wijze hen te overtuigen een geneesmiddel te gebruiken bij de behandeling of het voorkomen van een aandoening of ziekte, bij het stellen van een medische diagnose of voor het herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies.

13° waarin wordt gemeld dat het geneesmiddel is geregistreerd.

Art. 8. § 1. Publieksreclame voor een geneesmiddel moet :

1° zodanig zijn opgezet dat de boodschap als reclame overkomt en het produkt duidelijk als geneesmiddel wordt onderkend;

2° ten minste in goed leesbare letters de volgende gegevens bevatten :

— 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;

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

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

— de naam of de handelsnaam van de registratiehouder;

— het visum, bedoeld in artikel 16, § 1.

§ 2. In afwijking van § 1 heeft de publieksreclame voor een geneesmiddel slechts de benaming van het geneesmiddel te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze benaming in herinnering te brengen. In zoverre het visum, bedoeld in artikel 16, § 1, vereist is, dient het nummer ervan te worden vermeld.

HOOFDSTUK V

Op beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector gerichte reclame

Art. 9. § 1. Reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, dient in overeenstemming te zijn met de elementen van de wetenschappelijke bijsluiter en met de elementen van het dossier die werden aanvaard bij de registratie van het geneesmiddel. Zij dient een geheel te vormen en op een leesbare wijze ten minste te bevatten :

a) de volgende essentiële gegevens :

— de benaming van het geneesmiddel, zijn kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen evenals zijn farmaceutische vorm;

— alle elementen van de rubrieken indicaties, posologie, contra-indicaties en bijwerkingen van de wetenschappelijke bijsluiter;

— de naam of de handelsnaam van de registratiehouder evenals het registratienummer van het geneesmiddel;

b) de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering.

§ 2. In afwijking van § 1 heeft de reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren slechts de benaming van het geneesmiddel te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze benaming in herinnering te brengen.

§ 3. In afwijking van artikel 5, 3°, is de reclame per fax en door mailing toegestaan bij de personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren voor zover het een gesloten net betreft en de personen erom hebben gevraagd.

§ 4. Artikel 5, 6° van dit besluit is niet van toepassing op voorschriftenboekjes van geneesmiddelen overhandigd aan de personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven.

§ 5. Artikel 5, 8° en 9° van dit besluit is niet van toepassing op de personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren.

Art. 10. § 1. In alle documentatie betreffende een geneesmiddel die in het kader van de bevordering van de verkoop van dat geneesmiddel wordt verstrekt aan personen die bevoegd zijn om het voor

inclure au moins les informations visées à l'article 9, § 1 et préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu.

§ 2. Toutes les informations contenues dans la documentation visée au § 1er doivent être exactes, actuelles, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

§ 3. Les citations, tableaux et autres illustrations empruntées à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisées dans la documentation visée au § 1er, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte doit être précisée. Le texte original doit pouvoir être fourni au professionnel de la santé qui le demande.

§ 4. Les études scientifiques et l'information diffusées par des moyens audiovisuels sans l'intention de promouvoir la vente ou la prescription de médicaments ne peuvent en aucun cas être interrompues par une publicité concernant les médicaments.

Art. 11. § 1er. Les délégués médicaux doivent être formés de façon adéquate par la firme qui les emploie et posséder des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des renseignements précis et aussi complets que possible sur les médicaments qu'ils présentent.

§ 2. Lors de chaque visite, les délégués médicaux sont tenus de remettre à la personne visitée ou de tenir à sa disposition, pour chacun des médicaments qu'ils présentent, la notice scientifique du produit.

Si l'information et la publicité orales sont basées sur d'autres données, ces dernières doivent avoir été acceptées lors de l'enregistrement. Elles sont réunies dans un dossier technique signé et daté par le responsable de l'information. Ce dossier est remis au praticien visité à sa demande. Une copie de ce dossier est tenue à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie.

§ 3. Les délégués médicaux sont tenus de rapporter au responsable de l'information visé à l'article 13 toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui leur sont communiqués par les personnes visitées.

Art. 12. § 1er. L'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion de médicaments doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion; elle ne peut être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé.

Les professionnels de la santé ne peuvent solliciter ou accepter une incitation interdite par l'alinéa précédent.

§ 2. L'hospitalité offerte de manière directe ou indirecte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif scientifique principal de la réunion; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé.

CHAPITRE VI. — *Le responsable de l'information*

Art. 13. § 1er. Le titulaire de l'enregistrement doit s'assurer la collaboration d'un responsable de l'information agréé par le Ministre et établir un lien permanent avec un service scientifique chargé de l'information relative aux médicaments qu'il met sur le marché.

Le responsable de l'information doit être inscrit sur une liste dressée et tenue à jour par le Ministre. Son nom doit être communiqué à l'Inspection générale de la Pharmacie par lettre recommandée.

§ 2. Seules les personnes habilitées à exercer l'art médical ou l'art pharmaceutique en Belgique peuvent être agréées comme responsables de l'information.

Elles doivent justifier d'une expérience d'au moins un an dans le domaine de l'information pharmaceutique par la présentation d'une attestation descriptive des tâches accomplies.

L'attestation est délivrée par la personne ou l'établissement auprès desquels cette expérience a été acquise.

Les fonctionnaires de l'Inspection générale de la Pharmacie peuvent vérifier l'exactitude de cette attestation.

Les médecins vétérinaires peuvent être responsables de l'information relative aux médicaments humains s'ils justifient d'une expérience d'au moins cinq ans dans le domaine de l'information relative aux médicaments à usage humain acquise au 29 août 1984.

§ 3. Par dérogation au § 2, peuvent également être inscrits sur la liste prévue au § 1 les ressortissants de la Communauté européenne répondant à des conditions équivalentes à celles prévues par le présent arrêté.

te schrijven of af te leveren, moeten ten minste de in artikel 9, § 1 bedoelde gegevens zijn opgenomen en moet tevens worden vermeld op welke datum de documentatie is opgesteld of laatstelijk herzien.

§ 2. Alle gegevens die in de in § 1 bedoelde documentatie zijn opgenomen, moeten exact, actueel, verifieerbaar en voldoende volledig zijn om de ontvanger in staat te stellen zich een persoonlijk beeld van de therapeutische waarde van het geneesmiddel te vormen.

§ 3. Citaten, tabellen en andere illustraties die aan medische tijdschriften of wetenschappelijke werken zijn ontleend en die in de in § 1 bedoelde documentatie worden gebruikt, moeten exact worden weergegeven met nauwkeurige bronvermelding. De oorspronkelijke tekst dient te kunnen verstrekt worden aan de beroepsbeoefenaar die erom vraagt.

§ 4. Wetenschappelijke studies en voorlichting verspreid door audiovisuele middelen zonder de bedoeling de verkoop of het voorschrijven van geneesmiddelen te bevorderen mogen in geen geval onderbroken worden door reclame inzake geneesmiddelen.

Art. 11. § 1. Artsenbezoekers moeten door de firma waar zij in dienst zijn adequaat worden opgeleid en moeten over voldoende wetenschappelijke kennis beschikken om over de geneesmiddelen die zij aanbieden nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te verstrekken.

§ 2. Bij elk bezoek dienen artsenbezoekers voor elk geneesmiddel dat zij aanbieden de wetenschappelijke bijsluiters van het produkt aan de bezochte persoon ter hand te stellen of tot diens beschikking te houden.

Indien de mondelinge voorlichting en reclame gebaseerd zijn op andere gegevens, dan moeten deze laatste aanvaard geweest zijn bij de registratie. Ze zijn samengebracht in een door de verantwoordelijke voor de voorlichting ondertekend en gedagtekend technisch dossier. Dit dossier wordt op zijn aanvraag overhandigd aan de bezochte beoefenaar. Een afschrift van dit dossier wordt ter beschikking gehouden van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

§ 3. Artsenbezoekers zijn verplicht aan de in artikel 13 bedoelde verantwoordelijke voor de voorlichting, alle hun door de bezochte personen meegedeelde informatie, in het bijzonder met betrekking tot ongewenste bijwerkingen, te melden die op het gebruik van de geneesmiddelen waarvoor zij reclame maken, betrekking heeft.

Art. 12. § 1. De gastvrijheid die in het kader van de verkoopbevordering wordt geboden, moet steeds binnen redelijke perken blijven en ondergeschikt zijn aan het hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector.

De beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector mogen geen zaken aannemen of vragen die verboden zijn door het vorige lid.

§ 2. De gastvrijheid die direct of indirect wordt geboden tijdens manifestaties met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter dient steeds binnen redelijke perken te blijven en secundair te zijn ten opzichte van het wetenschappelijke hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

HOOFDSTUK VI — *De verantwoordelijke voor de voorlichting*

Art. 13. § 1. De registratiehouder dient beroep te doen op de medewerking van een door de Minister erkende verantwoordelijke voor de voorlichting en moet een permanente band met een wetenschappelijke dienst tot stand brengen die wordt belast met de voorlichting betreffende de geneesmiddelen die hij in de handel brengt.

De verantwoordelijke voor de voorlichting moet ingeschreven zijn op een lijst opgemaakt en bijgehouden door de Minister. Zijn naam moet medegedeeld worden aan de Algemene Farmaceutische Inspectie bij aangetekende brief.

§ 2. Enkel de personen die gemachtigd zijn in België de geneeskunde of de artseneerbereidkunde te beoefenen, kunnen erkend worden als verantwoordelijken voor de voorlichting.

Zij dienen het bewijs te leveren een ervaring van minimum een jaar te bezitten op het gebied van de farmaceutische voorlichting, door het voorleggen van een getuigschrift met de beschrijving van de vervulde taken.

Het getuigschrift wordt afgeleverd door de persoon of de instelling bij wie deze ervaring werd opgedaan.

De juistheid van dit getuigschrift kan door de ambtenaren van de Algemene Farmaceutische Inspectie nagegaan worden.

De dierenartsen kunnen verantwoordelijk zijn voor de voorlichting inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, indien ze in het domein van de voorlichting inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik een ervaring van tenminste vijf jaar rechtvaardigen verworven op 29 augustus 1984.

§ 3. In afwijking van § 2 kunnen de onderdanen van de Europese Gemeenschap die beantwoorden aan voorwaarden gelijkwaardig aan deze voorzien door dit besluit, eveneens ingeschreven worden op de lijst voorzien in § 1.

§ 4. Le responsable de l'information vérifie la conformité aux lois et règlements de l'information et de la publicité relatives aux médicaments.

§ 5. La fonction de responsable de l'information est incompatible avec celle de gestionnaire d'une entreprise pharmaceutique.

Art. 14. La demande d'inscription sur la liste des responsables de l'information est adressée au Ministre accompagnée des justificatifs requis.

La liste des personnes inscrites dans l'année et leur qualification est publiée chaque année au *Moniteur belge*.

Art. 15. Le titulaire de l'enregistrement du médicament :

— tient à la disposition des fonctionnaires et agents chargés du contrôle, en exécution du présent arrêté, un exemplaire de toute publicité émise par son entreprise accompagné d'une fiche indiquant les destinataires, le mode de diffusion et la date de première diffusion;

— s'assure que la publicité faite par son entreprise a bien été déclarée conforme aux prescriptions du présent arrêté par la personne responsable de l'information;

— vérifie que les délégués médicaux employés par son entreprise sont formés de façon adéquate et respectent les obligations qui leur incombent en vertu de l'article 11, § 2 et § 3;

— fournit aux fonctionnaires et agents chargés du contrôle de la publicité pharmaceutique, l'information et l'assistance que ceux-ci requièrent dans l'exercice de leurs compétences;

— veille à ce que les décisions prises par le Ministre en vertu du présent arrêté soient immédiatement et complètement respectées.

CHAPITRE VII. — Du visa de publicité et de la notification

Art. 16. § 1er. Sans préjudice du § 5, la publicité radiophonique et télévisuelle, auprès du public en faveur d'un médicament à usage humain ne peut avoir lieu qu'après obtention d'un visa de publicité délivré par le Ministre après avis de la Commission visée à l'article 21.

Chaque mode de diffusion radiophonique ou télévisuelle fait l'objet d'un visa auquel est attribué un numéro.

§ 2. Sans préjudice du § 5, la publicité auprès du public en faveur d'un médicament à usage humain, autre que celle visée par le § 1er, ne peut avoir lieu qu'après notification préalable, trente jours au moins avant diffusion, auprès du Ministre.

Le délai visé à l'alinéa 1er ne prend date qu'à la date de réception de la redevance visée à l'article 19.

L'absence de décision du Ministre dans ce délai ne fait pas obstacle à la diffusion de cette publicité, sans préjudice de l'article 24.

§ 3. Le visa et la notification sont valables deux ans. Ils sont renouvelables.

§ 4. Le visa de publicité et la notification n'ont pas pour effet de garantir les propriétés et effets des médicaments.

§ 5. Est dispensée du visa ou de la notification la reproduction de la notice pour le public approuvée lors de l'octroi de l'enregistrement ou ultérieurement.

§ 6. La publicité visée à l'article 8, § 2 ne doit pas faire l'objet d'une demande de visa spécifique. Le visa accordé pour la publicité rappelée vaut donc également pour la publicité de rappel.

Art. 17. § 1er. La demande de visa est adressée au Ministre par le titulaire de l'enregistrement. Elle est envoyée par lettre recommandée à l'Inspection Générale de la Pharmacie à l'intention du secrétariat de la Commission prévue à l'article 21.

Elle est accompagnée :

— d'une copie de l'attestation d'enregistrement;

— du modèle de l'emballage;

— du projet de publicité;

— du ou des modes de diffusion envisagés,

— des éléments indispensables au contrôle de la véracité de la publicité envisagée.

La demande de visa est contresignée par le responsable de l'information.

§ 4. De verantwoordelijke voor de voorlichting gaat de overeenstemming na met de wetten en reglementen inzake de voorlichting en de reclame betreffende geneesmiddelen.

§ 5. De functie van verantwoordelijke voor de voorlichting is onverenigbaar met deze van beheerder van een farmaceutische onderneming.

Art. 14. De aanvraag tot inschrijving op de lijst van de verantwoordelijken voor de voorlichting wordt aan de Minister gericht en is vergezeld van de vereiste bewijsstukken.

De lijst van de gedurende het jaar ingeschreven personen en hun kwalificatie wordt elk jaar in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

Art. 15. De registratiehouder van het geneesmiddel :

— houdt een exemplaar van elke reclameboodschap die van de onderneming is uitgegaan met vermelding van de ontvangers, de wijze van verspreiding en de datum van eerste verspreiding, ter beschikking van de ambtenaren en beambten belast met het toezicht, op de naleving van dit besluit;

— vergewist zich ervan dat de reclame die zijn onderneming maakt, door de persoon die verantwoordelijk is voor de voorlichting in overeenstemming verklaard is met de voorschriften van dit besluit;

— controleert of de artsenbezoekers die voor zijn onderneming werken over een adequate opleiding beschikken en de hun krachtens artikel 11, § 2 en 3, opgelegde verplichtingen nakomen;

— verleent de ambtenaren en beambten die met het toezicht op reclame voor geneesmiddelen zijn belast, de informatie en bijstand die zij nodig hebben om hun bevoegdheden uit te oefenen;

— ziet erop toe dat de beslissingen die krachtens dit besluit worden genomen door de Minister, onmiddellijk en volledig in acht worden genomen.

HOOFDSTUK VII. — Het visum voor reclame en de kennisgeving

Art. 16. § 1. Onverminderd § 5, is de radiofonische en televisuele publieksreclame voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, slechts toegestaan nadat een visum voor reclame werd verkregen, afgeleverd door de Minister na advies van de in artikel 21 bedoelde Commissie.

Elke wijze van radiofonische of televisuele verspreiding maakt het voorwerp uit van een visum waaraan een nummer toegekend wordt.

§ 2. Onverminderd § 5, kan andere publieksreclame voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, dan deze beoogd door § 1, alleen gebeuren na een voorafgaande kennisgeving, ten minste dertig dagen voor verspreiding, aan de Minister.

De termijn bedoeld in het eerste lid begint te lopen op de dag van de ontvangst van de bijdrage bedoeld in artikel 19.

Het uitblijven van een beslissing van de Minister binnen deze termijn belet de verspreiding van deze reclame niet, onverminderd artikel 24.

§ 3. Het visum en de kennisgeving zijn twee jaar geldig. Ze zijn hernieuwbaar.

§ 4. Het visum voor reclame en de kennisgeving heeft niet als doel de eigenschappen en uitwerkingen van geneesmiddelen te waarborgen.

§ 5. Wordt vrijgesteld van het visum en van de kennisgeving, de reproductie van de bijsluiter voor het publiek goedgekeurd bij de toekenning van de registratie of nadien.

§ 6. De reclame beoogd in artikel 8, § 2 moet niet onderworpen worden aan een aanvraag tot specifiek visum. Het visum verstrekt naar de oorspronkelijke reclame is eveneens geldig voor de herhalingsreclame.

Art. 17. § 1. De aanvraag tot visum wordt aan de Minister gericht door de registratiehouder. Ze wordt bij aangetekende brief aan de Algemene Farmaceutische Inspectie gezonden ter attentie van het secretariaat van de Commissie voorzien in artikel 21.

Ze is vergezeld van :

— een afschrift van het registratiebewijs;

— het model van de verpakking;

— het ontwerp van de reclame;

— de beoogde verspreidingswijze(n),

— de onmisbare elementen voor de controle van de waarheidsgetrouwheid van de beoogde reclame.

De aanvraag tot visum wordt medeondertekend door de verantwoordelijke voor de voorlichting.

§ 2. Dans un délai de cinq jours ouvrables à compter de la réception de la demande de visa, le secrétariat vérifie si le dossier comprend les éléments requis.

S'il est incomplet, le dossier est renvoyé au titulaire de l'enregistrement. S'il est complet, il est transmis à la Commission pour avis.

§ 3. Dans les vingt jours de la réception du dossier complet de demande de visa, la Commission notifie son avis motivé au demandeur. Celui-ci, dans un délai de dix jours à compter de la réception de l'avis motivé, soit notifie son accord à la Commission, ce qui rend cet avis définitif, soit présente ses objections éventuelles, auquel cas la Commission donne son avis définitif dans les dix jours qui suivent la réception de ces objections.

§ 4. La Commission transmet son avis définitif concernant la demande de visa au Ministre. Ce dernier décide, dans les dix jours de la réception de cet avis, de l'octroi ou du refus du visa.

Sa décision motivée est notifiée au demandeur dans les dix jours de la réception de l'avis définitif de la Commission.

§ 5. L'absence de décision du Ministre notifiée au demandeur concernant la demande de visa dans un délai de 45 jours après dépôt du dossier complet ne fait pas obstacle à la diffusion de cette publicité, sans préjudice de l'article 24.

Par dérogation à l'article 8, § 1er, 2°, la publicité peut dans ce cas ne pas comporter la mention du numéro de visa.

Toutefois, si des objections ont été notifiées au demandeur conformément au § 3, ce dernier délai est suspendu jusqu'à réception de ses remarques.

Art. 18. § 1er. La notification est adressée au Ministre par le titulaire de l'enregistrement. Elle est envoyée par lettre recommandée à l'Inspection Générale de la Pharmacie à l'intention du secrétariat de la Commission prévue à l'article 21.

Elle est accompagnée :

- d'une copie de l'attestation d'enregistrement;
- du modèle de l'emballage;
- du projet de publicité;
- du ou des modes de diffusion envisagés;
- des éléments indispensables au contrôle de la véracité de la publicité envisagée.

La notification est contresignée par le responsable de l'information.

§ 2. Dans un délai de cinq jours ouvrables à compter de la réception de la notification, le secrétariat vérifie si le dossier comprend les éléments requis.

S'il est incomplet, le dossier est renvoyé au titulaire de l'enregistrement et le délai prévu à l'article 16, § 2, est suspendu.

§ 3. Sans préjudice de l'article 16 § 2 alinéa 3 le Ministre après examen du dossier informe le titulaire de l'enregistrement de sa décision de faire application s'il y a lieu de l'article 24. Celui-ci dans un délai de dix jours à compter de la réception de la décision du Ministre précitée peut présenter ses objections éventuelles auquel cas le Ministre rend sa décision définitive dans les dix jours qui suivent la réception de ces objections.

Art. 19. Chaque demande d'obtention d'un visa visé à l'article 16 § 1er est subordonné au paiement d'une redevance de 50 000 francs.

Pour chaque notification visée à l'article 16 § 2 un montant de 10 000 francs est dû.

Le renouvellement bisannuel est subordonné au paiement d'une redevance de 25 000 francs dans le premier cas, de 5 000 francs dans le second cas.

Le Ministre peut adapter ces montants à l'évolution de l'indice des prix à la consommation.

Ces redevances sont versées au c.c.p. 000-2005949-86 de l'Inspection générale de la Pharmacie — Redevances — Cité Administrative de l'Etat — Quartier Vesale — 1010 Bruxelles en mentionnant le motif du paiement.

Art. 20. La radiation de l'enregistrement, la mise sur prescription du médicament, ainsi que l'interdiction ou la suspension de la délivrance du médicament emportent le retrait du visa et l'annulation de la notification.

§ 2. Het secretariaat gaat binnen een termijn van vijf werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag tot visum, na of het dossier de vereiste elementen bevat.

Indien het onvolledig is wordt het dossier teruggezonden aan de registratiehouder. Indien het volledig is wordt het aan de Commissie overgemaakt voor advies.

§ 3. Binnen twintig dagen na ontvangst van het volledige dossier van aanvraag tot visum deelt de Commissie haar gemotiveerd advies mede aan de aanvrager. Deze brengt, binnen een termijn van tien dagen na de ontvangst van het gemotiveerd advies, ofwel de Commissie op de hoogte van zijn akkoord waardoor dit advies definitief wordt ofwel legt hij zijn eventuele bezwaren voor waarna de Commissie haar definitief advies uitbrengt binnen de tien dagen die volgen op de ontvangst van deze bezwaren.

§ 4. De Commissie maakt het definitief advies over de aanvraag tot visum over aan de Minister. Deze laatste beslist, binnen de tien dagen na de ontvangst van dit advies, over de toekenning of de weigering van het visum.

Zijn gemotiveerd beslissing wordt aan de aanvrager medegedeeld binnen de tien dagen na de ontvangst van het definitief advies van de Commissie.

§ 5. Het uitblijven van een beslissing van de Minister over de aanvraag tot visum, binnen een termijn van 45 dagen na het neerleggen van het volledige dossier, belet de verspreiding van deze reclame niet, onverminderd de artikel 24.

In afwijking van artikel 8, § 1, 2°, mag in dat geval de reclame niet het visummer vermelden.

Evenwel, wanneer overeenkomstig § 3 er aan de aanvrager opmerkingen worden gemeld, wordt deze laatste termijn opgeschort tot de ontvangst van zijn opmerkingen.

Art. 18. § 1. De kennisgeving wordt aan de Minister gericht door de registratiehouder. Ze wordt bij aangetekende brief aan de Algemene Farmaceutische Inspectie gezonden ter attentie van het secretariaat van de Commissie voorzien in artikel 21.

Ze is vergezeld van :

- een afschrift van het registratiebewijs;
- het model van de verpakking;
- het ontwerp van de reclame;
- de beoogde verspreidingswijze(n);
- de onmisbare elementen voor de controle van de waarheidsgetrouwheid van de beoogde reclame.

De kennisgeving wordt medeondertekend door de verantwoordelijke voor de voorlichting.

§ 2. Het secretariaat gaat binnen een termijn van vijf werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving, na of het dossier de vereiste elementen bevat.

Indien het onvolledig is, wordt het dossier teruggezonden aan de registratiehouder en wordt de in het artikel 16, § 2 voorziene termijn opgeschort.

§ 3. Onverminderd het artikel 16 § 2 lid 3 meldt de Minister aan de registratiehouder na het onderzoek van het dossier zijn beslissing om desgevallend het artikel 24 toe te passen. Deze dient binnen een termijn van tien dagen na de ontvangst van de voornoemde beslissing zijn eventuele bezwaren in waarna de Minister zijn definitief advies uitbrengt binnen de tien dagen die volgen op de ontvangst van deze bezwaren.

Art. 19. Elke aanvraag tot het verkrijgen van het visum bedoeld in artikel 16 § 1 is onderworpen aan de betaling van een bijdrage van 50 000 frank.

Voor elke kennisgeving bedoeld in artikel 16 § 2 is een bijdrage van 10 000 frank verschuldigd.

De tweejaarlijkse hernieuwing is onderworpen aan de betaling van een bijdrage van 25 000 frank in het eerste geval, van 5 000 frank in het tweede geval.

De Minister kan deze bedragen aanpassen aan de evolutie van het indexcijfer van de consumptieprijzen.

Deze bijdragen worden gestort op het prk. 000-2005949-86 van de Algemene Farmaceutische Inspectie — Bijdragen — Rijksadministratief Centrum — Vesaliusgebouw — 1010 Brussel, met vermelding van de beweegredenen van de betaling.

Art. 20. De schrapping van de registratie, het op voorschrift stellen van een geneesmiddel, alsook het verbod of de schorsing van de aflevering van het geneesmiddel brengen de intrekking van het visum met zich mee en de vernietiging van de kennisgeving.

CHAPITRE VIII

De la Commission de Contrôle de la publicité des médicaments

Art. 21. § 1er. La Commission de Contrôle de la publicité des médicaments, ci-après dénommée la Commission, est composée comme suit :

1° un Président nommé par le Roi, parmi les magistrats ou magistrats honoraires de l'Ordre judiciaire;

2° trois membres de droit :

a) l'Inspecteur Général de la Pharmacie ou son représentant;

b) le Président de la Commission des médicaments;

c) le Président de la Commission de Transparence;

3° deux membres de la Commission des médicaments;

4° deux membres de la Commission de Transparence;

5° deux médecins responsables de l'information;

6° deux pharmaciens responsables de l'information.

Les membres visés sub 3°, 4°, 5° et 6° sont nommés par le Ministre; les membres visés sub 5° et 6° sont choisis par lui dans les listes des responsables de l'information publiées au *Moniteur belge*.

§ 2. Le mandat des membres visés sub 1°, 3°, 4°, 5° et 6° a une durée de trois ans; il est renouvelable.

§ 3. Il y a autant de membres suppléants que de membres visés sub 1°, 3°, 4°, 5° et 6°. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs.

La personne nommée pour succéder à un membre effectif ou suppléant achève le mandat de son prédécesseur.

§ 4. La Commission délibère valablement lorsque au moins six membres sont présents.

Les décisions sont prises à la majorité des votes exprimés. En cas de partage des voix, la voix du Président est prépondérante.

§ 5. Le secrétariat de la Commission est assuré par les personnes désignées par le Ministre.

§ 6. La Commission peut s'adjoindre les services d'experts extérieurs.

§ 7. Les membres de la Commission et les experts, sont tenus de traiter confidentiellement les renseignements dont ils prendraient connaissance à l'occasion de leur mission. Ils s'abstiennent de participer aux délibérations dans le cas où il y a un conflit d'intérêt entre leur fonction et le dossier traité.

§ 8. La Commission fixe son règlement d'ordre intérieur. Il est soumis à l'approbation du Ministre.

Art. 22. § 1er. Les personnes visées à l'article 21, §§ 1 et 6 et non soumises au statut des agents de l'Etat peuvent être indemnisées sur présentation d'états d'honoraires pour les travaux et rapports qui leur sont confiés sur base du tarif horaire suivant :

— diplômé de l'université	500 francs;
— chef de travaux	750 francs;
— chargé de cours ou professeur d'université	1 000 francs;
— professeur ordinaire à l'université	1 500 francs.

§ 2. Lorsqu'elles sont convoquées à des réunions de la Commission, ces personnes ont droit :

1° au remboursement des frais de parcours aux conditions visées par l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours;

2° à une indemnité de séjour aux conditions de l'arrêté royal du 24 décembre 1964 fixant les indemnités pour frais de séjour des membres du personnel du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement;

3° à un jeton de présence aux taux et dans les conditions prévues en faveur des membres des Commissions permanentes du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement.

Pour l'application des dispositions visées sous 1° et 2°, ces personnes sont assimilées aux fonctionnaires du rang 13.

Art. 23. La Commission peut à la demande du Ministre ou de sa propre initiative formuler des avis sur :

- des pratiques publicitaires pouvant détourner l'usage d'un médicament de celui approuvé lors de l'enregistrement;
- le déroulement de campagnes publicitaires;
- l'utilisation des différents médias à des fins promotionnelles.

HOOFDSTUK VIII

De Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen

Art. 21. § 1. De Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen, hierna genoemd de Commissie, is samengesteld als volgt :

1° een Voorzitter, door de Koning benoemd onder de magistraten of ere-magistraten van de rechterlijke Orde;

2° drie leden van rechtswege :

a) de Inspecteur-Generaal van de Farmacie of zijn afgevaardigde;

b) de Voorzitter van de Geneesmiddelencommissie;

c) de Voorzitter van de Doorzichtigheidscommissie;

3° twee leden van de Geneesmiddelencommissie;

4° twee leden van de Doorzichtigheidscommissie;

5° twee geneesheren verantwoordelijk voor de voorlichting;

6° twee apothekers verantwoordelijk voor de voorlichting.

De leden beoogd onder 3°, 4°, 5° en 6° worden benoemd door de Minister; de leden beoogd onder 5° en 6° worden door hem gekozen uit de in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakte lijsten van de verantwoordelijken voor de voorlichting.

§ 2. Het mandaat van de leden beoogd onder 1°, 3°, 4°, 5° en 6° duurt drie jaar; het is hernieuwbaar.

§ 3. Er zijn zoveel plaatsvervangende leden als leden beoogd onder 1°, 3°, 4°, 5° en 6°. De plaatsvervangende leden worden benoemd onder dezelfde voorwaarden als de werkende leden.

De persoon benoemd om een werkend of plaatsvervangend lid op te volgen, beëindigt het mandaat van zijn voorvanger.

§ 4. De Commissie beraadslaagt geldig wanneer ten minste zes leden aanwezig zijn.

De beslissingen worden genomen met meerderheid van de uitgebrachte stemmen. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

§ 5. Het secretariaat van de Commissie wordt waargenomen door de personen aangeduid door de Minister.

§ 6. De Commissie kan beroep doen op de diensten van externe deskundigen.

§ 7. De leden van de Commissie en de deskundigen zijn gehouden tot inlichtingen waarvan ze kennis nemen ter gelegenheid van hun opdracht vertrouwelijk te behandelen. Ze onthouden zich ervan deel te nemen aan de beraadslagingen in het geval dat er een belangenconflict bestaat tussen hun functie en het behandelde dossier.

§ 8. De Commissie stelt haar huishoudelijk reglement vast. Het wordt ter goedkeuring aan de Minister voorgelegd.

Art. 22. § 1. De personen beoogd in artikel 21, §§ 1 en 6 en waarop het statuut van het rijkspersoneel niet toepasselijk is kunnen vergoed worden op vertoon van honorariumstaten voor de werken en verslagen die hen zijn toevertrouwd op basis van het volgende tarief per uur :

— universitair gediplomeerde	500 frank;
— werkleider	750 frank;
— docent of professor aan de universiteit	1 000 frank;
— gewoon hoogleraar aan de universiteit	1 500 frank.

§ 2. Wanneer zij opgeroepen worden voor vergaderingen van de Commissie hebben deze personen recht op :

1° terugbetaling van de reiskosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 januari 1965 houdende algemene regeling inzake reiskosten;

2° vergoeding van verblijfkosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 december 1964 tot vaststelling van de vergoedingen wegens verblijfkosten toegekend aan de leden van het personeel der Ministeries van Volksgezondheid en Leefmilieu;

3° presentiegeld volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald voor de leden van de vaste Commissies van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu.

Voor de toepassing van de bepalingen beoogd onder 1° en 2°, worden deze personen gelijkgesteld met de ambtenaren van rang 13.

Art. 23. De Commissie kan op aanvraag van de Minister of op eigen initiatief advies verlenen over :

- reclamepraktijken die het gebruik van een geneesmiddel kunnen afwenden van dit goedgekeurd bij de registratie;
- het verloop van reclamecampagnes;
- het gebruik van verschillende media voor promotiedoeleinden.

CHAPITRE IX. — *Contrôle et sanctions*

Art. 24. § 1er. Sans préjudice des peines prévues par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, s'il apparaît que les dispositions du présent arrêté ne sont pas respectées, le Ministre, après avis de la Commission, peut selon le cas :

- retirer le visa visé à l'article 16, § 1er;
- lorsque la publicité est soumise à l'application de l'article 16, § 2, ou dans les cas visés à l'article 17, § 5;
 - a) mettre en demeure le titulaire de l'enregistrement de modifier la campagne publicitaire;
 - b) interdire la poursuite de la diffusion;
 - c) exiger soit la diffusion par les mêmes moyens ou des moyens équivalents d'un rectificatif approuvé par la Commission, soit l'envoi de lettres rectificatives aux destinataires de la publicité et ce aux frais du titulaire de l'enregistrement;

— suspendre l'inscription du responsable de l'information sur la liste des responsables de l'information.

Lorsque le Ministre se propose de prendre l'une de ces mesures, il en informe le ou les intéressés par lettre recommandée à la poste en indiquant les motifs.

Le ou les intéressés peuvent communiquer au Ministre leurs observations dans les quinze jours de la réception de la lettre recommandée.

Le Ministre transmet immédiatement le dossier à la Commission pour avis. Celle-ci transmet son avis motivé au Ministre dans les deux mois de la réception du dossier après avoir entendu le ou les intéressés ou ceux-ci ayant été dûment appelés.

Le Ministre notifie au ou aux intéressés sa décision définitive motivée par lettre recommandée à la poste, dans le mois à compter de cet avis.

§ 2. En cas d'urgence le Ministre peut sans consultation préalable de la Commission suspendre le visa ou interdire la publicité non soumise à visa ou suspendre la diffusion d'une publicité visée à l'article 16, § 2 pour une durée de trois mois. Dans ce cas il saisit immédiatement la Commission du dossier. Celle-ci émet son avis dans les 45 jours de la réception du dossier et le transmet au Ministre pour décision définitive.

§ 3. Dans l'intérêt de la Santé publique le Ministre peut rendre ses décisions publiques.

Art. 25. § 1er. L'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments modifié par les arrêtés royaux des 27 janvier 1986, 4 novembre 1986, 27 avril 1988 et 7 décembre 1992 est abrogé à l'exception des dispositions qui concernent les médicaments à usage vétérinaire.

§ 2. Les personnes agréées comme responsables de l'information concernant les médicaments à usage humain en vertu de l'article 16 de l'arrêté précité conservent le bénéfice de cet agrément.

Art. 26. Les publicités pour le public en cours au moment de la publication du présent arrêté et conformes aux dispositions réglementaires précédemment en vigueur peuvent être poursuivies. Ces publicités doivent être notifiées conformément aux dispositions du présent arrêté, dans les six mois de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 27. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit le mois de la mise en place de la Commission prévue à l'article 21 et au plus tard le 1er octobre 1995. A partir de cette date et jusqu'à la mise en place de la Commission, le Ministre applique les dispositions des articles 16, 17, 18 et 24 sans demander l'avis de la Commission.

Art. 28. Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 7 avril 1995.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

HOOFDSTUK IX. — *Toezicht en sancties*

Art. 24. § 1. Onverminderd de straffen voorzien door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de Minister indien blijkt dat de bepalingen van dit besluit niet zijn geëerbiedigd, naargelang het geval, na advies van de Commissie :

- het visum bedoeld in artikel 16, § 1er, intrekken;
- wanneer de reclame valt onder toepassing van artikel 16, § 2, of in een van de gevallen beoogd in artikel en 17, § 5;
 - a) de registratiehouder in gebreke stellen om de reclamecampagne te wijzigen;
 - b) de voortzetting van de verspreiding verbieden;
 - c) ofwel de verspreiding eisen door dezelfde middelen of door gelijkwaardige middelen van een rechtzetting goedgekeurd door de Commissie, ofwel het verzenden van brieven die een rechtzetting bevatten aan de bestemmingen van de reclame en dit op kosten van de registratiehouder;

— de inschrijving van de verantwoordelijke voor de voorlichting op de lijst van de verantwoordelijken voor de voorlichting schorsen.

Wanneer de Minister zich voorneemt één van deze maatregelen te nemen, deelt hij dit bij een per post aangetekende brief mede aan de betrokken persoon of personen met vermelding van de motieven.

De betrokken persoon of personen kunnen aan de Minister hun opmerkingen mededelen binnen de vijftien dagen na de ontvangst van de aangetekende brief.

De Minister maakt het dossier onmiddellijk voor advies over aan de Commissie. Deze maakt haar gemotiveerd advies over aan de Minister binnen de twee maanden na de ontvangst van het dossier na de betrokkene(n) gehoord te hebben of deze behoorlijk te hebben opgeroepen.

De Minister stelt de betrokkene(n) bij een per post aangetekende brief op de hoogte van zijn gemotiveerde definitieve beslissing binnen de maand te rekenen vanaf dit advies.

§ 2. In geval van hoogdringendheid kan de Minister zonder voorafgaandelijke raadpleging van de Commissie het visum schorsen of de reclame die niet onderworpen is aan het visum verbieden of de verspreiding van de reclame beoogd door artikel 16, § 2 schorsen voor een periode van drie maand. In dit geval maakt hij onmiddellijk het dossier aanhangig bij de Commissie. Deze verleent haar advies binnen de 45 dagen na de ontvangst van het dossier en maakt het aan de Minister over voor definitieve beslissing.

§ 3. In het belang van Volksgezondheid kan de Minister zijn beslissingen openbaar maken.

Art. 25. § 1. Het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 27 januari 1986, 4 november 1986, 27 april 1988 en 7 december 1992, wordt opgeheven met uitzondering van de bepalingen betreffende de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

§ 2. De personen erkend als verantwoordelijken voor de voorlichting betreffende de geneesmiddelen voor menselijk gebruik krachtens artikel 16 van bovenvermeld besluit bewaren het voordeel van deze erkenning.

Art. 26. De publieksreclames die aan de gang zijn op het ogenblik van de bekendmaking van dit besluit en die in overeenstemming zijn met vroegere van kracht zijnde reglementaire bepalingen, kunnen voortgezet worden. Van die reclames moet binnen zes maanden na de inwerkingtreding van dit besluit kennis gegeven worden, overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

Art. 27. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de maand gedurende welke de Commissie voorzien in artikel 21 is aangesteld en ten laatste op 1 oktober 1995. Vanaf deze datum en dit tot de aanstelling van bedoelde commissie, past de Minister de bepalingen van artikelen 16, 17, 18 en 24 toe zonder het advies van de Commissie te vragen.

Art. 28. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 7 april 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN