

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Dans l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 22 octobre 1975 réglant l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de l'art infirmier, le mot « deux » est remplacé par « cinq ».

**Art. 3.** Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 mai 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

**Art. 2.** In artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 22 oktober 1975 tot regeling van de organisatie en de werking van de Nationale Raad voor Verpleegkunde, wordt het woord « twee » vervangen door « vijf ».

**Art. 3.** Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 mei 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

F. 99 — 2441

[C - 99/22523]

**3 MAI 1999. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour 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 l'article 6<sup>quater</sup>, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain, notamment l'article 1<sup>er</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 19 août 1998;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par le fait que les médicaments pour lesquels une autorisation communautaire pour la mise sur le marché a été délivrée, ceux-ci doivent également pouvoir être soumis à un examen de transparence; que la loi du 20 octobre 1998 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments contient la base légale à cet effet;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup>, § 2 de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain, dont le texte actuel formera le point a), il est ajouté un point b), rédigé comme suit :

« b) Pour les médicaments autorisés conformément au Règlement (CEE) N° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, la demande d'examen de transparence est adressée au secrétariat de la Commission par le titulaire de l'autorisation par lettre recommandée à la poste. Elle est accompagnée :

— d'une copie de l'autorisation, visée à l'article 3 du Règlement (CEE) N° 2309/93 du 22 juillet 1993 précité;

— du rapport d'évaluation, visé à l'article 9, alinéa 3, d) du Règlement (CEE) N° 2309/93 du 22 juillet 1993 précité, toutefois à l'exclusion de données relatives à la partie chimique, pharmaceutique et biologique de ce rapport;

— du résumé des caractéristiques du produit, visé à l'article 9, alinéa 3, a) du Règlement (CEE) N° 2309/93 du 22 juillet 1993 précité;

— de la notice pour le public, visée à l'article 9, alinéa 3, c) du Règlement (CEE) N° 2309/93 du 22 juillet 1993 précité;

— d'une proposition d'avis de transparence, comme prévu à l'article 6<sup>quater</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, accompagnée des études cliniques comparatives publiées et non publiées et des motivations scientifiques ayant abouti à cette proposition. »

N. 99 — 2441

[C - 99/22523]

**3 MEI 1999. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor 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 artikel 6<sup>quater</sup>, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op artikel 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 augustus 1998;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit dat de geneesmiddelen waarvoor een communautaire vergunning voor het in de handel brengen werd afgeleverd eveneens aan een onderzoek inzake doorzichtigheid moeten kunnen onderworpen worden; dat de wet van 20 oktober 1998 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen daartoe de wettelijke basis biedt;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1, § 2 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvan de tegenwoordige tekst het punt a) zal vormen, wordt een punt b) toegevoegd, luidend als volgt :

« b) Voor de geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig de Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling wordt de aanvraag tot onderzoek inzake doorzichtigheid bij een ter post aangetekende brief aan het secretariaat van de Commissie gericht door de vergunninghouder. Ze is vergezeld van :

— een afschrift van de vergunning bedoeld in artikel 3 van voornoemde Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van 22 juli 1993;

— het beoordelingsrapport, bedoeld in artikel 9, lid 3, d) van voornoemde Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van 22 juli 1993, echter met uitsluiting van de gegevens betreffende het chemisch, farmaceutisch en biologisch gedeelte van dat rapport;

— de samenvatting van de productkenmerken, bedoeld in artikel 9, lid 3, a) van voornoemde Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van 22 juli 1993;

— de bijsluiter voor het publiek, bedoeld in artikel 9, lid 3, c) van voornoemde Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van 22 juli 1993;

— een voorstel van advies inzake doorzichtigheid, zoals voorzien in artikel 6<sup>quater</sup> van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vergezeld van de gepubliceerde en niet-gepubliceerde vergelijkende klinische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel. »

**Art. 2.** A l'article 1<sup>er</sup>, § 3 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

— au texte actuel, qui formera le point a), les mots "au paragraphe précédent" sont remplacés par les mots "au point a) du paragraphe précédent" et les mots "du conditionnement" sont supprimés;

— un point b), rédigé comme suit, est ajouté :

« b) Lorsqu'une nouvelle autorisation de mise sur le marché est accordée suite à une modification visée à l'article 15 du Règlement (CEE) N° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 précité, une demande de modification de l'avis de transparence visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup> est adressée au secrétariat de la Commission par le titulaire de l'autorisation, par lettre recommandée à la poste, accompagnée des documents visés au point b) du paragraphe précédent. Ceci ne s'applique qu'en cas de modification de l'indication, de la posologie ou de la forme pharmaceutique du médicament. La Commission rend son avis selon la procédure visée aux articles 2, 3 et 4. »

**Art. 3.** Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 mai 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

**Art. 2.** In artikel 1, § 3 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

— in de tegenwoordige tekst, die punt a) zal vormen, worden de woorden "in de voorgaande paragraaf" en "de dosering en de verpakking" respectievelijk vervangen door de woorden "in punt a) van de voorgaande paragraaf" en "de posologie";

— een punt b), luidend als volgt, wordt toegevoegd :

« b) Indien een nieuwe vergunning voor het in de handel brengen wordt toegekend in gevolge een wijziging bedoeld in artikel 15 van voornoemde Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 wordt door de vergunninghouder een aanvraag tot wijziging van het advies inzake doorzichtigheid bedoeld in artikel 4, § 1 gericht aan het secretariaat van de Commissie bij een ter post aangetekende brief vergezeld van de documenten bedoeld in punt b) van de voorgaande paragraaf. Dit geldt enkel in geval van wijziging van de indicatie, de posologie of de farmaceutische vorm van het geneesmiddel. De Commissie geeft haar advies volgens de procedure bedoeld in de artikelen 2, 3 en 4. »

**Art. 3.** Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 mei 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

F. 99 — 2442

[C — 99/22702]

**22 JUNI 1999. — Arrêté royal portant mesures de contrôle lors de la délivrance de médicaments à usage humain contenant certaines associations à base d'analgésiques**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>;

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, notamment l'article 33, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 soumettant à prescription médicale la délivrance des médicaments à usage humain contenant certaines associations à base d'analgésiques;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par la nécessité d'instaurer un contrôle de la délivrance des médicaments à usage humain contenant certaines associations à base d'analgésiques étant donné que ceux-ci peuvent provoquer des effets indésirables graves;

Sur la proposition de Notre Ministre chargé de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Un comité d'accompagnement des mesures de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 soumettant à prescription médicale la délivrance des médicaments à usage humain contenant certaines associations à base d'analgésiques est créé composé de deux représentants de la Commission des Médicaments, de deux représentants de l'industrie pharmaceutique, de deux représentants des pharmaciens d'officine et de deux représentants de l'Inspection générale de la Pharmacie.

**Art. 2.** Le Comité visé à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté :

— fixe des objectifs de santé mesurables, tant globaux que par patient, concernant la quantité et la façon de délivrer les médicaments visés à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 précité;

— fixe les modalités de récolte des données prévues à l'article 3, § 1<sup>er</sup> du présent arrêté;

— fixe le seuil de consommation visé à l'article 3, § 3 du présent arrêté;

N. 99 — 2442

[C — 99/22702]

**22 JUNI 1999. — Koninklijk besluit houdende maatregelen van controle bij de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bepaalde associaties op basis van analgetica bevatten**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, inzonderheid op artikel 33, § 1;

Gelet op het ministerieel besluit van 11 mei 1999 waarbij de aflevering van geneesmiddelen voor humaan gebruik die bepaalde associaties op basis van analgetica bevatten wordt onderworpen aan een medisch voorschrift;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit dat het nodig is een controle in te voeren op de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bepaalde associaties op basis van analgetica bevatten aangezien deze ernstige bijwerkingen kunnen veroorzaken;

Op de voordracht van Onze Minister belast met Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Er wordt een comité opgericht ter begeleiding van de maatregelen van het ministerieel besluit van 11 mei 1999 waarbij de aflevering van geneesmiddelen voor humaan gebruik die bepaalde associaties op basis van analgetica bevatten wordt onderworpen aan een medisch voorschrift, samengesteld uit twee vertegenwoordigers van de Geneesmiddelencommissie, twee vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie, twee vertegenwoordigers van de officina-apothekers en twee vertegenwoordigers van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

**Art. 2.** Het Comité bedoeld in artikel 1 van dit besluit :

— legt meetbare gezondheidsobjectieven vast, zowel globaal als per patiënt, inzake het aantal en de wijze van afleveren van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van hogervermeld ministerieel besluit van 11 mei 1999;

— bepaalt de modaliteiten inzake het verzamelen van de gegevens bedoeld in artikel 3, §1 van dit besluit;

— bepaalt de drempel van consumptie bedoeld in artikel 3, § 3 van dit besluit;