

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 99 — 2777

[C — 99/22726]

23 JUIN 1999

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

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^{er}, modifié par la loi du 21 juin 1983, par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par les lois du 12 décembre 1997 et du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 1^{er}, modifié par les arrêtés royaux du 1^{er} février 1996 et du 19 avril 1996, les articles *2bis*, *2ter*, *2quinquies* et *2septies*, remplacés par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, l'article *6bis*, § 2, inséré par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996, l'article *6quater*, § 1^{er}, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996 et modifié par l'arrêté royal du 19 avril 1996, l'article 7, § 1^{er}, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996, l'article 22, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996, l'article 25, § 1^{er}, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996, l'article *28bis*, inséré par l'arrêté royal du 5 août 1985 et modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, l'article *28quater*, inséré par l'arrêté royal du 5 août 1985 et l'article *28sexies*, inséré par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996 et modifié par l'arrêté royal du 19 avril 1996;

Vu la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 1^{er}, points 4 et 5 et l'article 2, modifiés par la directive 89/341/CEE;

Vu la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 10 et 14, remplacés par la directive 93/39/CEE, les articles *29ter* et *29quater*, insérés par la directive 93/39/CEE et les articles 28 et 34;

Vu la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, notamment les articles 2 et 4, modifiés par la directive 90/676/CEE, les articles 18 et 22, remplacés par la directive 93/40/CEE, l'article 34, modifié par la directive 90/676/CEE, les articles *42ter* et *48quater*, insérés par la directive 93/40/CEE et l'article 48, modifié par la directive 90/676/CEE et l'article 37;

Vu la directive 89/342/CEE du Conseil du 3 mai 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes, notamment l'article 1^{er};

Vu la directive 89/343/CEE du Conseil du 3 mai 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments radiopharmaceutiques, notamment l'article 2;

Vu la directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, notamment l'article 1^{er};

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 99 — 2777

[C — 99/22726]

23 JUNI 1999. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

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, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wetten van 12 december 1997 en 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 februari 1996 en 19 april 1996, de artikelen *2bis*, *2ter*, *2quinquies* en *2septies*, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, artikel *6bis*, § 2, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996, artikel *6quater*, § 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996, artikel 7, § 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996, artikel 22, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996, artikel 25, § 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 december 1996, artikel *28bis*, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 5 augustus 1985 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, artikel *28quater*, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 5 augustus 1985 en artikel *28sexies*, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996;

Gelet op de richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikel 1, punten 4 en 5 en artikel 2, gewijzigd bij de richtlijn 89/341/EEG;

Gelet op de richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op de artikelen 10 en 14, vervangen bij de richtlijn 93/39/EEG, de artikelen *29ter* en *29quater*, ingevoegd bij de richtlijn 93/39/EEG en de artikelen 28 en 34;

Gelet op de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op de artikelen 2 en 4, gewijzigd bij de richtlijn 90/676/EEG, de artikelen 18 en 22, vervangen bij de richtlijn 93/40/EEG, artikel 34, gewijzigd bij de richtlijn 90/676/EEG, de artikelen *42ter* en *48quater*, ingevoegd bij de richtlijn 93/40/EEG en artikel 48, gewijzigd bij de richtlijn 90/676/EEG en artikel 37;

Gelet op de richtlijn 89/342/EEG van de Raad van 3 mei 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG en tot vaststelling van bijkomende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergenen, inzonderheid op artikel 1;

Gelet op de richtlijn 89/343/EEG van de Raad van 3 mei 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG en tot vaststelling van bijkomende bepalingen voor radiofarmaceutica, inzonderheid op artikel 2;

Gelet op de richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1;

Vu la directive 90/677/CEE du Conseil du 13 décembre 1990 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques, notamment l'article 1^{er}, alinéa 3;

Vu la directive 92/27/CEE du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain, notamment l'article 1^{er}, alinéa 2;

Vu la directive 92/73/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques;

Vu la directive 92/74/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires;

Considérant que l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments a été annulé par l'arrêt n° 59.274 du Conseil d'Etat du 26 avril 1996;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre chargé de 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, modifié par les arrêtés royaux du 1^{er} février 1996 et du 19 avril 1996, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 1^{er}. § 1^{er}. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans, selon le cas :

1) la notification au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ci-après dénommé le Ministre, de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 du Règlement (CE) 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 et du rapport d'évaluation visé aux articles 9, § 2 et 31, § 2 du Règlement susmentionné.

2) un enregistrement préalable délivré par le Ministre. Ce dernier prend sa décision :

— soit après avis de la Commission des médicaments instituée auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement et, s'il échet, compte tenu de la décision prise par la Commission des Communautés européennes conformément à l'article 14 de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ou l'article 22 de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires.

— soit après avis de la Commission des médicaments homéopathiques, instituée auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

La demande d'enregistrement est adressée au Ministre par le responsable de la mise sur le marché du médicament. Celui-ci doit être établi dans un Etat membre de la Communauté Européenne.

Sont en tout état de cause soumis aux dispositions du présent arrêté :

— les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes,

— les médicaments radiopharmaceutiques sous forme non scellée ainsi que les générateurs, trousseaux et précurseurs,

Gelet op de richtlijn 90/677/EEG van de Raad van 13 december 1990 tot uitbreiding van de werkingssfeer van richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op artikel 1, derde lid;

Gelet op de richtlijn 92/27/EEG van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op artikel 1, tweede lid;

Gelet op de richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen;

Gelet op de richtlijn 92/74/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijn 81/851/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen vernietigd werd bij arrest nr 59.274 van de Raad van State van 26 april 1996;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister belast met Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 februari 1996 en 19 april 1996, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Artikel 1. § 1. Geen enkel geneesmiddel mag in de handel worden gebracht zonder, naargelang het geval :

1) kennisgeving aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hierna de Minister genoemd, van de vergunning voor het in de handel brengen bedoeld in artikel 3 van de Verordening (EG) 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 en van het beoordelingsrapport bedoeld in de artikelen 9, § 2 en 31, § 2 van hogervermelde Verordening.

2) een voorafgaandelijke registratie verleend door de Minister. Deze laatste neemt zijn beslissing :

— hetzij na advies van de Geneesmiddelencommissie, ingesteld bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en desgevallend rekening houdend met de beslissing genomen door de Commissie van de Europese Gemeenschappen overeenkomstig artikel 14 van de richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten of artikel 22 van de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

— hetzij na advies van de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen, ingesteld bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

De registratieaanvraag wordt aan de Minister gericht door de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. Deze moet in een Lid-Staat van de Europese Gemeenschap gevestigd zijn.

Zijn in elk geval onderworpen aan de bepalingen van dit besluit :

— de immunologische geneesmiddelen bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergenen,

— de niet-ingekapselde radiofarmaceutica alsook de generators, kits en uitgangsstoffen,

— les médicaments homéopathiques,

— les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains préparés industriellement par des établissements publics ou privés, à l'exclusion du sang total, du plasma et des cellules sanguines.

§ 2. Ne sont pas soumis aux dispositions du présent arrêté :

1°) les formules magistrales c'est-à-dire tout médicament à usage humain préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un patient déterminé;

2°) les formules officinales c'est-à-dire tout médicament à usage humain préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie;

3°) les médicaments radiopharmaceutiques à usage humain préparés au moment de l'emploi par une personne autorisée à utiliser ces médicaments dans un établissement de soins. Il s'agit exclusivement de médicaments radiopharmaceutiques préparés conformément aux instructions du fabricant à partir de générateurs, de trousseaux ou de produits radiopharmaceutiques précurseurs enregistrés;

4°) les médicaments à usage humain destinés aux essais de recherche et de développement;

5°) les médicaments à usage vétérinaire préparés extemporanément par le pharmacien dans son officine pour exécuter une prescription vétérinaire et destinés à un animal ou à un petit nombre d'animaux d'une exploitation donnée, lorsque les conditions arrêtées par Nous en matière de prescription de préparations magistrales à usage vétérinaire sont remplies;

6°) les médicaments immunologiques inactivés à usage vétérinaire fabriqués à partir d'organismes pathogènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage, dans la même localité;

7°) les produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé;

8°) les médicaments homéopathiques ainsi que les allergènes, préparés par une personne titulaire d'une autorisation de fabriquer des médicaments homéopathiques ou des allergènes ayant la même forme pharmaceutique, délivrée sur base de l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation à condition que la préparation soit demandée par un pharmacien d'officine en vue d'exécuter une prescription médicale en sa possession et soit destinée à un patient ou à un animal particulier traité par le prescripteur;

9°) les mélanges de gaz à usage médicinal de composition variable et destinés au test de fonction pulmonaire, préparés par une personne possédant l'autorisation de fabriquer des médicaments, délivrée sur base de l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, ayant la même forme pharmaceutique, à condition que la préparation soit demandée par un pharmacien d'officine afin d'exécuter une prescription en sa possession et soit destinée à ses propres patients sous sa responsabilité personnelle directe.

§ 3. Pour l'application du présent arrêté l'on entend par :

1°) spécialité pharmaceutique : tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

La dénomination spéciale peut être un nom de fantaisie ou la dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou la dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant;

2°) médicament préfabriqué : tout médicament, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, préparé à l'avance et mis sur le marché sous forme pharmaceutique;

3°) forme pharmaceutique : toute forme usitée en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament;

4°) dénomination du médicament : la dénomination, qui peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant; le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune;

— de homeopathische geneesmiddelen,

— de uit menselijk bloed of plasma door openbare of privé-instellingen op industriële wijze bereide geneesmiddelen, met uitzondering van volledig bloed, plasma en bloedcellen.

§ 2. Worden niet onderworpen aan de bepalingen van dit besluit :

1°) de magistrale formules d.w.z. ieder geneesmiddel voor menselijk gebruik in een apotheek bereid volgens een recept voor een bepaalde patiënt;

2°) de officinale formules d.w.z. ieder geneesmiddel voor menselijk gebruik in een apotheek, overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee, bereid en voor directe verstrekking aan de patiënten van deze apotheek bestemd;

3°) de radiofarmaceutica voor menselijk gebruik bereid op het ogenblik van gebruik door een persoon gemachtigd deze geneesmiddelen in een verzorgingsinstelling te gebruiken. Het gaat uitsluitend om radiofarmaceutica, bereid op basis van geregistreerde generatoren, kits of uitgangsstoffen, in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant;

4°) de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bestemd voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling;

5°) de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door de apotheker ex tempore in zijn officina bereid in uitvoering van een diergeneeskundig voorschrift en bestemd voor één dier of voor een klein aantal dieren van een bepaald bedrijf, indien de voorwaarden die door Ons bepaald zijn inzake het voorschrijven van magistrale bereidingen voor diergeneeskundig gebruik vervuld zijn;

6°) de geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of die veehouderij te behandelen op dezelfde plaats;

7°) de tussenproducten die bestemd zijn voor latere verwerking door een fabrikant met vergunning;

8°) de homeopathische geneesmiddelen alsook de allergenen die bereid worden door een persoon, in het bezit van een vergunning om homeopathische geneesmiddelen of allergenen met dezelfde farmaceutische vorm te vervaardigen, verleend op basis van artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, op voorwaarde dat de bereiding door een officina-apotheker wordt gevraagd om een medisch voorschrift in zijn bezit en bestemd voor één zieke of één dier, door de voorschrijver behandeld, uit te voeren;

9°) de mengsels van gassen voor medicinaal gebruik met wisselende samenstelling en bestemd voor het testen van de longfunctie, die bereid worden door een persoon, in het bezit van een vergunning om geneesmiddelen met dezelfde farmaceutische vorm te vervaardigen, verleend op basis van artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, op voorwaarde dat de bereiding door een officina-apotheker wordt gevraagd om een voorschrift in zijn bezit uit te voeren en bestemd is voor gebruik door zijn eigen patiënten onder zijn rechtstreekse en persoonlijke verantwoordelijkheid.

§ 3. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1°) farmaceutische specialiteit : elk van tevoren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.

De speciale benaming kan een fantasienaam zijn of de algemeen gebruikelijke benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant, of de wetenschappelijke benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant;

2°) geprefabriceerd geneesmiddel : elk van tevoren bereid en in een farmaceutische vorm in de handel gebracht geneesmiddel, met uitzondering van de farmaceutische specialiteit;

3°) farmaceutische vorm : elke vorm waaronder een geneesmiddel wordt toegediend of aangewend;

4°) benaming van het geneesmiddel : de benaming, die een fantasienaam of een algemene of wetenschappelijke benaming kan zijn, vergezeld van een merk of van de naam van de fabrikant; bij gebruik van een fantasienaam mag geen verwarring ontstaan met de algemene benaming;

5° dénomination commune : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;

6° dosage du médicament : la teneur en principe actif, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation;

7° emballage extérieur : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;

8° conditionnement primaire : le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament;

9° étiquetage : les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire;

10° Agence : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments visée au Règlement (CE) N° 2309/93 susmentionné;

11° effet indésirable : une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme ou l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique;

12° effet indésirable grave :

— chez l'homme : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation;

— chez l'animal : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant des lésions ou invalidité ou une incapacité, ou provoquant des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité;

13° effet indésirable inattendu : un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans les notices;

14° effet indésirable grave et inattendu : un effet indésirable qui est à la fois grave et inattendu. »

Art. 2. A l'article 2*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er} du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, il est inséré après le point 16°) un point 17°), rédigé comme suit :

« 17°) pour les médicaments homéopathiques, la mention "médicament homéopathique". »

Art. 3. A l'article 2*ter*, § 1^{er}, alinéa 1^{er} du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, sont insérés après le point 12°) un point 13°) et un point 14°), rédigés comme suit :

« 13°) pour les médicaments homéopathiques, la mention "médicament homéopathique";

14°) le statut légal de délivrance. »

Art. 4. A l'article 2*quinqüies*, § 2 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, il est inséré après le point 6°) un point 7°), rédigé comme suit :

« 7°) 1. le mode de délivrance au public;

2. la date de dernière mise à jour de la notice;

3. le cas échéant, l'indication que le médicament a été traité par des radiations ionisantes. »

Art. 5. A l'article 2*septies*, § 3, alinéa 1^{er} du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, les mots "pour les utilisateurs" sont remplacés par les mots "pour le responsable des animaux".

Art. 6. L'article 6*bis*, § 2, c), alinéa 1^{er} du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996, est remplacé par la disposition suivante :

« c) Lorsque le Ministre considère qu'il y a des motifs de supposer que le médicament à usage humain peut présenter un risque pour la santé publique, il en informe immédiatement le demandeur, l'Etat membre qui a octroyé l'autorisation initiale, les autres Etats membres concernés et le Comité compétent cité sous a).

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Ministre informe les mêmes intéressés lorsqu'il y a des motifs de supposer que ce médicament peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Il motive sa position de façon détaillée et indique quelles mesures seraient susceptibles de corriger les insuffisances de la demande. Il déploie tous ses efforts pour arriver à un accord avec les Etats membres concernés. »

5° algemene benaming : de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;

6° concentratie van het geneesmiddel : het gehalte aan werkzame bestanddelen, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naar gelang van de presentatie;

7° buitenverpakking : de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;

8° primaire verpakking : het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;

9° etikettering : de vermeldingen op de buitenverpakking of de primaire verpakking;

10° Bureau : Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling bedoeld in hogervermelde Verordening (EG) Nr. 2309/93;

11° bijwerking : een reactie die schadelijk en ongewild is en die optreedt bij doses die normaal bij de mens of het dier voor preventie, voor het stellen van een diagnose, voor de behandeling van een ziekte of voor de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt;

12° ernstige bijwerking :

— bij de mens : een bijwerking die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of tot opname in een ziekenhuis of verlenging daarvan leidt;

— bij het dier : een bijwerking die dodelijk is, levensgevaar oplevert, letsels of invaliditeit of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt of bij het behandelde dier leidt tot langdurige of blijvende ziekteverschijnselen;

13° onverwachte bijwerking : een bijwerking die niet in de bijsluiters wordt vermeld;

14° onverwachte ernstige bijwerking : een bijwerking die zowel ernstig als onverwacht is. »

Art. 2. In artikel 2*bis*, § 1, eerste lid van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, wordt na het punt 16°) een punt 17°) ingevoegd, luidend als volgt :

« 17°) voor de homeopathische geneesmiddelen, de vermelding "homeopathisch geneesmiddel". »

Art. 3. In artikel 2*ter*, § 1, eerste lid van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, worden na het punt 12°) een punt 13°) en een punt 14°) ingevoegd, luidend als volgt :

« 13°) voor de homeopathische geneesmiddelen, de vermelding "homeopathisch geneesmiddel";

14°) het wettelijke regime voor de aflevering. »

Art. 4. In artikel 2*quinqüies*, § 2 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, wordt na het punt 6°) een punt 7°) toegevoegd, luidend als volgt :

« 7°) 1. de wijze van aflevering aan het publiek;

2. de datum van de laatste bijwerking van de bijsluiter;

3. in voorkomend geval, de melding dat het geneesmiddel door ioniserende stralingen werd behandeld. »

Art. 5. In artikel 2*septies*, § 3, eerste lid van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, worden de woorden "voor de patiënt" vervangen door de woorden "voor de verantwoordelijke van de dieren".

Art. 6. Artikel 6*bis*, § 2, c), eerste lid van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« c) Wanneer de Minister van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat het geneesmiddel voor menselijk gebruik een risico voor de volksgezondheid kan opleveren, deelt hij dit onverwijld mee aan de aanvrager, aan de Lidstaat die de oorspronkelijke vergunning heeft verleend, de andere betrokken Lidstaten en het bevoegde Comité genoemd in a).

Voor wat de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, deelt de Minister dit aan dezelfde belanghebbenden mee indien er redenen zijn om aan te nemen dat het geneesmiddel een risico kan opleveren voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.

Hij vermeldt uitvoerig de redenen voor zijn stellingname en geeft aan welke maatregelen zouden kunnen genomen worden om de tekortkomingen van de aanvraag recht te zetten. Hij stelt alles in het werk om tot een overeenkomst te komen met de betrokken Lidstaten. »

Art. 7. L'article 6*quater*, § 1^{er} du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996 et modifié par l'arrêté royal du 19 avril 1996, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 6*quater* : Le Ministre refuse l'enregistrement lorsqu'il apparaît :

— que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi;

— que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur;

— que le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée;

— que la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande d'enregistrement ne sont pas conformes aux articles 2, 27, 28, 28*bis* ou 28 *quinquies*. »

Art. 8. L'article 22, § 1^{er}, alinéa 1^{er} du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le Ministre peut suspendre ou radier l'enregistrement lorsqu'il apparaît :

— que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi;

— que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut;

— que le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée;

— que les renseignements figurant dans le dossier d'enregistrement en vertu des articles 2, 2*quater* ou 2*quinquies* sont erronés ou n'ont pas été modifiés conformément à l'article 13, § 1^{er};

— que les contrôles prévus par l'article 2, 7°) n'ont pas été effectués. »

Art. 9. A l'article 25, § 1^{er}, alinéa 1^{er} du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996, les mots "gefabricieerd geneesmiddel" sont remplacés par les mots "geprefabriceerd geneesmiddel" dans le texte néerlandais.

Art. 10. L'intitulé du Chapitre III du Titre II du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 5 août 1985, est remplacé par l'intitulé "Dispositions relatives à l'enregistrement des médicaments homéopathiques".

Art. 11. L'article 28*bis* du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 5 août 1985 et modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 28*bis*. § 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par médicament homéopathique :

Tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres.

Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes.

§ 2. Par dérogation aux dispositions du présent arrêté, il est institué une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale lorsqu'il s'agit

a) de médicaments homéopathiques à usage humain qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après :

— voie d'administration orale ou externe;

— absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament;

Art. 7. Artikel 6*quater*, § 1 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 6*quater*. § 1. De Minister weigert de registratie, indien blijkt :

— dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is;

— dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt of door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd;

— dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling heeft;

— dat de verstrekte bescheiden en gegevens ingediend tot staving van de aanvraag niet in overeenstemming zijn met de artikelen 2, 27, 28, 28*bis* of 28*quinquies*. »

Art. 8. Artikel 22, § 1, eerste lid van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« De Minister kan de registratie schorsen of schrappen indien blijkt :

— dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is;

— dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt;

— dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling heeft;

— dat de gegevens die in het registratiedossier voorkomen op grond van de artikelen 2, 2*quater* of 2*quinquies* onjuist zijn of niet werden gewijzigd overeenkomstig artikel 13, § 1;

— dat de in artikel 2, 7°) voorziene controles niet werden verricht. »

Art. 9. In artikel 25, § 1, eerste lid van hetzelfde besluit, vervangen door het koninklijk besluit van 13 december 1996, worden in de nederlandse tekst de woorden "gefabricieerd geneesmiddel" vervangen door de woorden "geprefabriceerd geneesmiddel".

Art. 10. Het opschrift van Hoofdstuk III van Titel II van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 5 augustus 1985, wordt vervangen door het opschrift "Bepalingen betreffende de registratie van homeopathische geneesmiddelen".

Art. 11. Artikel 28*bis* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 5 augustus 1985 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 28*bis*. § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt onder homeopathisch geneesmiddel verstaan :

Elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij gebreke daarvan, in de op dit moment in de door de Lidstaten officieel gebruikte farmacopeeën beschreven homeopathisch fabricageprocédé verkregen wordt uit produkten, substanties of mengsels die homeopathische grondstoffen worden genoemd.

Een homeopathisch geneesmiddel kan ook meerdere werkzame bestanddelen bevatten.

§ 2. In afwijking op de bepalingen van dit besluit, wordt er een speciale vereenvoudigde registratieprocedure ingesteld wanneer het

a) homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft die aan alle volgende voorwaarden voldoen :

— het geneesmiddel is voor oraal of uitwendig gebruik bestemd;

— er is geen specifieke therapeutische indicatie vermeld op het etiket of in de informatie inzake het geneesmiddel;

— degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10.000 de la souche, ni plus d'une centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale; la Commission des médicaments homéopathiques peut accepter une dilution inférieure à condition que l'innocuité du médicament lui a été garantie sur base d'un dossier fourni par le demandeur d'enregistrement;

ou

b) de médicaments homéopathiques à usage vétérinaire, autres qu'immunologiques, qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après :

— voie d'administration décrite par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres;

— absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament vétérinaire;

— degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10.000 de la souche, ni plus d'une centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale; la Commission des médicaments homéopathiques peut accepter une dilution inférieure à condition que l'innocuité du médicament lui a été garantie sur base d'un dossier fourni par le demandeur d'enregistrement.

§ 3. La demande d'enregistrement simplifiée spéciale peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) homéopathique(s). A cette demande sont joints les documents suivants, dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments :

— la dénomination scientifique et/ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée de la (des) souche(s) homéopathique(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer;

— un dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate;

— le dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et une description des méthodes de dilution et de dynamisation;

— l'autorisation de fabriquer les médicaments en question;

— une copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes médicaments dans d'autres États membres;

— un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente des médicaments à enregistrer ainsi que deux échantillons de chaque matière première ou teinture mère;

— les données concernant la stabilité du médicament.

§ 4. La demande d'enregistrement simplifiée spéciale est adressée à la commission des médicaments homéopathiques.

§ 5. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments homéopathiques enregistrés en vertu du § 2 portent de manière obligatoire les mentions suivantes :

1°) pour les médicaments homéopathiques à usage humain, outre l'indication "médicament homéopathique enregistré selon la procédure simplifiée spéciale" :

a) la dénomination scientifique et/ou la dénomination commune usuelle de la (des) souche(s) suivie(s) du degré de dilution en employant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément au § 1^{er};

— de verduinningsgraad is zodanig dat het geneesmiddel gegarandeerd onschadelijk is; in het bijzonder mag het preparaat niet meer dan één deel per 10.000 van het stamproduct bevatten en niet meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch voorschrift moet worden overgelegd; de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen kan een kleinere verdunning aanvaarden op voorwaarde dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel haar werd gewaarborgd op basis van een dossier, voorgelegd door de aanvrager van de registratie;

of

b) homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, andere dan immunologische, die aan alle volgende voorwaarden voldoen :

— de wijze van toediening is beschreven in de Europese Farmacopee of, bij gebreke daarvan, in de op dit moment door de Lidstaten officieel gebruikte farmacopeeën;

— er is geen specifieke therapeutische indicatie vermeld op het etiket of in de informatie inzake het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

— de verduinningsgraad is zodanig dat het geneesmiddel gegarandeerd onschadelijk is; in het bijzonder mag het preparaat niet meer dan één deel per 10.000 van het stamproduct bevatten en niet meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch voorschrift moet worden overgelegd; de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen kan een kleinere verdunning aanvaarden op voorwaarde dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel haar werd gewaarborgd op basis van een dossier, voorgelegd door de aanvrager van de registratie.

§ 3. De aanvraag tot speciale vereenvoudigde registratie mag betrekking hebben op een reeks geneesmiddelen die van dezelfde homeopathische grondstof of grondstoffen zijn afgeleid. Teneinde in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de partijen van deze geneesmiddelen aan te tonen dient deze aanvraag vergezeld te gaan van de volgende documenten :

— de wetenschappelijke benaming en/of een andere in een farmacopee voorkomende benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, onder vermelding van de verschillende te registreren toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verduunningsgraden;

— een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt (worden) verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter met behulp van een gedegen bibliografie wordt onderbouwd;

— het fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verduunnings- en potentiëringmethoden;

— de fabricagevergunning voor de betrokken geneesmiddelen;

— een afschrift van de eventuele registratiebewijzen of vergunningen die in andere Lid-staten voor dezelfde geneesmiddelen zijn afgegeven;

— één of meer monsters of modellen van het handelsspecimen van de te registreren geneesmiddelen evenals twee monsters van elke grondstof of moedertinctuur;

— gegevens betreffende de houdbaarheid van het geneesmiddel.

§ 4. De aanvraag tot speciale vereenvoudigde procedure wordt gericht aan de commissie voor homeopathische geneesmiddelen.

§ 5. Op het etiket en, in voorkomend geval, de bijsluiter van de homeopathische geneesmiddelen geregistreerd krachtens § 2 worden verplicht de volgende vermeldingen aangebracht :

1°) voor de homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik, behalve de vermelding "homeopathisch geneesmiddel geregistreerd volgens de speciale vereenvoudigde procedure" :

a) de wetenschappelijke benaming en/of de gangbare algemene benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verduunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van een overeenkomstig § 1 gebruikte farmacopee;

b) le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant;

c) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration;

d) la date de péremption en clair (mois, année);

e) la forme pharmaceutique;

f) la contenance du modèle de vente;

g) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

h) la mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament;

i) le numéro du lot de fabrication;

j) le numéro d'enregistrement;

k) un avertissement conseillant à l'utilisateur de consulter un médecin si les symptômes persistent.

2°) pour les médicaments homéopathiques à usage vétérinaire, outre l'indication "médicament homéopathique à usage vétérinaire enregistré selon la procédure simplifiée spéciale" et celle des espèces cibles, les mentions citées sous les points a) à j) du 1°). »

3°) Les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues au 1°) doivent porter outre les indications "médicament homéopathique enregistré selon la procédure simplifiée spéciale" ou "médicament homéopathique à usage vétérinaire enregistré selon la procédure simplifiée spéciale", au moins les mentions suivantes :

— la dénomination du médicament et, si nécessaire, le dosage et la voie d'administration,

— le mode d'administration,

— la date de péremption,

— le numéro du lot de fabrication,

— le contenu en poids, en volume ou en unités.

§ 6. Pour les médicaments homéopathiques autres que ceux visés au § 2 du présent article, le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions définit, sur proposition de la Commission visée au § 4, les règles particulières pour les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, conformément aux principes, aux particularités et aux traditions de la médecine homéopathique.

Art. 12. L'article 28^{quater} du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 5 août 1985, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 28^{quater} : Pour les médicaments enregistrés selon la procédure visée à l'article 28^{bis}, § 2, le non-respect des conditions prévues dans ce paragraphe, entraîne de plein droit la radiation de l'enregistrement. »

Art. 13. A l'article 28^{sexies} du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996 et modifié par l'arrêté royal du 19 avril 1996, sont apportées les modifications suivantes :

1° L'alinéa 1^{er} du § 1^{er}, est remplacé par :

« § 1^{er}. Le titulaire de l'enregistrement doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées en matière de pharmacovigilance. Ce responsable en matière de pharmacovigilance doit être agréé par le Ministre. »

2° L'alinéa 1^{er} du § 2, est remplacé par :

« § 2. Seules les personnes habilitées à exercer en Belgique :

— l'art médical ou l'art pharmaceutique,

ou

— l'art vétérinaire ou l'art pharmaceutique,

b) naam en adres van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, en eventueel van de fabrikant;

c) de wijze van gebruik en, indien noodzakelijk, de wijze van toediening;

d) een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand, jaar);

e) de farmaceutische vorm;

f) de inhoud van het handelsspecimen;

g) zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;

h) zo nodig een bijzondere waarschuwing;

i) het partijnummer;

j) het registratienummer;

k) een waarschuwing waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden.

2°) voor wat de homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, behalve de vermelding "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geregistreerd volgens de speciale vereenvoudigde procedure" en de vermelding van de beoogde diersoorten, de in 1°) opgesomde vermeldingen onder de punten a) tot en met j). »

3°) Op de kleine primaire verpakkingen waarop het niet mogelijk is de in 1°) bedoelde gegevens aan te brengen, moeten, behalve de vermeldingen "homeopathisch geneesmiddel geregistreerd volgens de speciale vereenvoudigde procedure" of "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geregistreerd volgens de speciale vereenvoudigde procedure", tenminste de volgende vermeldingen voorkomen :

— de benaming van het geneesmiddel en, zo nodig, de concentratie en de toedieningsweg,

— de toedieningswijze,

— de aanduiding van de uiterste gebruiksdatum,

— het nummer van de fabricagepartij,

— de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of eenheden.

§ 6. Voor de andere homeopathische geneesmiddelen dan deze bedoeld in § 2 van dit artikel, bepaalt de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op advies van de Commissie bedoeld in § 4, bijzondere voorschriften voor de farmacologische, toxicologische en klinische beproeving overeenkomstig de principes, de bijzonderheden en de tradities van de homeopathische geneeskunde.

Art. 12. Artikel 28^{quater} van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 5 augustus 1985, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 28^{quater}. Voor de geneesmiddelen geregistreerd volgens de procedure bedoeld in artikel 28^{bis}, § 2, heeft het niet-respecteren van de voorwaarden voorzien in deze paragraaf van rechtswege de schrapping van de registratie tot gevolg. »

Art. 13. In artikel 28^{sexies} van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Het eerste lid van § 1, wordt vervangen door :

« § 1. De registratiehouder wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een voor de geneesmiddelenbewaking gekwalificeerde persoon. Deze verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking moet erkend worden door de Minister. »

2° Het eerste lid van § 2, wordt vervangen door :

« § 2. Enkel de personen die gemachtigd zijn in België :

— de geneeskunde of de artsenijsbereidkunde te beoefenen,

of

— de diergeneeskunde of de artsenijsbereidkunde te beoefenen,

peuvent être agréées comme responsable en matière de pharmacovigilance pour les médicaments respectivement à usage humain ou à usage vétérinaire. »

3° Le point 2° du § 4, est remplacé par :

« 2°. la préparation des rapports visés à l'article 28septies dont la forme peut être arrêtée par le Ministre ou son délégué; »

Art. 14. § 1er. Les responsables de la mise sur le marché de médicaments homéopathiques communiquent à l'Inspection générale de la Pharmacie les listes des médicaments qu'ils mettent sur le marché.

§ 2. Les médicaments visés au paragraphe précédent doivent être enregistré selon une des procédures prévue à l'article 28bis conformément à un programme qui sera établi par le Ministre.

§ 3. Les dispositions prévues aux paragraphes précédents entreront en vigueur le jour où le Ministre aura défini les règles visées à l'article 28bis, § 6 et ce dans un délai maximum de cinq ans.

Art. 15. Notre Ministre chargé de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 juin 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre chargé de la Santé publique,
L. VAN DEN BOSSCHE

kunnen erkend worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking, voor respectievelijk de geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik. »

3° Het punt 2° van § 4 wordt vervangen door :

« 2°. de opstelling van de in artikel 28septies voorziene verslagen in de vorm die door de Minister of zijn afgevaardigde kan worden voorgeschreven; »

Art. 14. § 1. De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen delen aan de Algemene Farmaceutische Inspectie de lijsten mee van de geneesmiddelen die zij in de handel brengen.

§ 2. De geneesmiddelen bedoeld in de vorige paragraaf moeten geregistreerd worden volgens een van de procedures bedoeld in artikel 28bis, overeenkomstig een programma dat door de Minister zal worden opgesteld.

§ 3. De bepalingen bedoeld in de vorige paragrafen zullen in werking treden de dag waarop de Minister de voorschriften zal hebben bepaald die voorzien zijn in artikel 28bis, § 6 en dit binnen een termijn van maximum vijf jaar.

Art. 15. Onze Minister belast met Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 juni 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister belast met Volksgezondheid,
L. VAN DEN BOSSCHE

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F. 99 — 2778

[C — 99/12487]

22 JUIN 1999. — Arrêté royal fixant le nombre de membres de la Sous-commission paritaire pour les moyennes entreprises d'alimentation (1)

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

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 41;

Vu l'arrêté royal du 29 avril 1999 instituant la Sous-commission paritaire pour les moyennes entreprises d'alimentation et fixant sa dénomination et sa compétence;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Emploi et du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La Sous-commission paritaire pour les moyennes entreprises d'alimentation est composée de dix-huit membres effectifs et de dix-huit membres suppléants.

Art. 2. Notre Ministre de l'Emploi et du Travail est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 juin 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET

—————
Note

(1) Références au *Moniteur belge* :

Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Arrêté royal du 29 avril 1999, *Moniteur belge* du 1^{er} juin 1999.

MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N. 99 — 2778

[C — 99/12487]

22 JUNI 1999. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het aantal leden van het Paritair Subcomité voor de middelgrote levensmiddelenbedrijven (1)

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 41;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 april 1999 tot oprichting en tot vaststelling van de benaming en de bevoegdheid van het Paritair Subcomité voor de middelgrote levensmiddelenbedrijven;

Op de voordracht van Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het Paritair Subcomité voor de middelgrote levensmiddelenbedrijven bestaat uit achttien gewone en achttien plaatsvervangende leden.

Art. 2. Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 juni 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

—————
Nota

(1) Verwijzingen naar het *Belgisch Staatsblad* :

Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Koninklijk besluit van 29 april 1999, *Belgisch Staatsblad* van 1 juni 1999.