

3.4. De vernieuwingstermijn van zeven jaar vervalt in geval van ingrijpende anatomische wijziging, zoals onder meer bij trauma, maxillofaciale tumor en fysiologische groei van het kind,... Voor deze uitzonderlijke gevallen wordt de verzekeringstegemoetkoming toegekend door de Technische Tandheelkundige Raad wiens akkoord wordt aangevraagd met het formulier 41ter via de adviserend geneesheer die oordeelt over de volledigheid van het dossier.

3.5. De datum van plaatsing van een prothese voorzien onder verstrekking 308335 - 308346 doet de vernieuwingstermijn van zeven jaar opnieuw ingaan.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 februari 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

3.4. Le délai de renouvellement de sept ans est supprimé en cas de modification anatomique sévère, comme notamment en cas de traumatisme, de tumeur maxillo-faciale et de croissance physiologique de l'enfant,... Pour ces cas exceptionnels, l'intervention de l'assurance est accordée par le Conseil technique dentaire dont l'accord est sollicité au moyen du formulaire 41ter par l'intermédiaire du médecin-conseil qui juge si le dossier est complet.

3.5. La date du placement d'une prothèse prévue sous la prestation 308335 - 308346 ouvre une nouvelle période de renouvellement de sept ans.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 février 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires Sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 1263

[C — 2002/22216]

4 MAART 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden

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 12;

Gelet op de richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid artikel 11;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, inzonderheid op de artikelen 1, 3, 7 en 8;

Gelet op de adviezen van de Inspectie van Financiën, gegeven op 28 september 2000 en op 12 juli 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 17 juli 2001;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 19 juli 2001 over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 32.161/3, gegeven op 27 november 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, wordt het tweede lid vervangen door de volgende bepalingen :

« Geen enkel monster van geneesmiddelen die verdovende middelen bevatten vermeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap-en verdovende middelen of die psychotrope stoffen bevatten vermeld in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen, mag worden verdeeld. »

F. 2002 — 1263

[C — 2002/22216]

4 MARS 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée

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 12;

Vu la directive 92/28/CEE du Conseil de 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain, notamment l'article 11;

Vu l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée, notamment les articles 1^{er}, 3, 7 et 8;

Vu les avis de l'Inspection des Finances, donné le 28 septembre 2000 et le 12 juillet 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 17 juillet 2001;

Vu la délibération du Conseil des Ministres du 19 juillet 2001 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 32.161/3, donné le 27 novembre 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée, l'alinéa 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Aucun échantillon de médicaments contenant des stupéfiants cités à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiants ou des psychotropes cités à l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes ne peut être distribué. »

Art. 2. In artikel 3 van hetzelfde besluit, worden tussen het eerste lid en het tweede lid de volgende leden ingevoegd :

« Het aantal monsters voor eenzelfde geneesmiddel dat door de verantwoordelijke voor het in de handel brengen ervan kan worden verstrekt aan een persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven, is beperkt tot vier per jaar.

Echter, gedurende het eerste jaar na het op de markt brengen van een geneesmiddel kunnen zes monsters van dit geneesmiddel aan een persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven, verstrekt worden.

Het tweede jaar na het op de markt brengen van een geneesmiddel wordt het aantal monsters dat aan een persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven, kan verstrekt worden, beperkt tot vijf.

Deze beperking van het aantal monsters geldt niet indien het gebruik van monsters wordt opgelegd in het kader van de vergoedbaarheid van een farmaceutische specialiteit, namelijk als proeftherapie om de doeltreffendheid van de behandeling aan te tonen met het oog op het aanvragen van een machtiging tot het vergoeden van een farmaceutische specialiteit waarvoor de derdebetalersregeling is toegelaten zoals bepaald in hoofdstuk IV van bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten. »

Art. 3. Artikel 7 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Elk monster dient vergezeld te zijn van de wetenschappelijke bijsluiters voorzien in artikel 3, § 1, 1° van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. »

Art. 4. Artikel 8 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

« De registratiehouder dient te beschikken over een passend controlesysteem van de verdeling van de medische monsters, geplaatst onder de verantwoordelijkheid van de in artikel 13 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik voorziene verantwoordelijke persoon.

Dit systeem laat toe de partijnummers van de monsters na te gaan welke aan elke afzonderlijke gemachtigde persoon om geneesmiddelen voor te schrijven werden overhandigd. De verantwoordelijke persoon bewaart de schriftelijke aanvragen bedoeld in artikel 2 van dit besluit gedurende 10 jaar en deelt elk jaar het aantal monsters dat werd overhandigd mee aan de Algemene Farmaceutische Inspectie. »

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de zevende maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 6. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 maart 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET.

Art. 2. A l'article 3 du même arrêté, les alinéas suivants sont insérés entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2 :

« Le nombre d'échantillons pour un même médicament pouvant être remis à une personne autorisée à prescrire des médicaments par le responsable de sa mise sur le marché est limité à quatre par année.

Néanmoins, durant la première année après la mise sur le marché d'un médicament, six échantillons de ce médicament peuvent être remis à une personne habilitée à prescrire des médicaments.

La deuxième année après la mise sur le marché d'un médicament, le nombre d'échantillons qui peuvent être remis à une personne habilitée à prescrire des médicaments est restreint à cinq.

Cette limitation du nombre d'échantillons ne s'applique pas lorsque l'usage d'échantillons s'insère dans le cadre de la remboursabilité d'une spécialité pharmaceutique, c'est-à-dire en tant que thérapie expérimentale pour démontrer l'efficacité du traitement en vue de demander l'autorisation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique pour laquelle le système du tiers payant est admis comme visé au chapitre IV de l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés. »

Art. 3. L'article 7 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Chaque échantillon doit être accompagné de la notice scientifique prévue par l'article 3, § 1^{er}, 1° de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain. »

Art. 4. L'article 8 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Le titulaire d'enregistrement doit disposer d'un système approprié de contrôle de la distribution des échantillons médicaux, placé sous la responsabilité de la personne responsable prévue par l'article 13 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain.

Ce système permet de vérifier les numéros de lot des échantillons remis à chacun des personnes habilitées à prescrire des médicaments. La personne responsable conserve les demandes écrites visées à l'article 2 du présent arrêté pendant dix ans et communique chaque année le nombre d'échantillons qui ont été remis à l'Inspection générale de la Pharmacie. »

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du septième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 6. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 mars 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET