

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 26 juli 2004.

R. DEMOTTE

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*.

Bruxelles, le 26 juillet 2004.

R. DEMOTTE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2004 — 2993

[C — 2004/22628]

4 JULI 2004. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 april 1995 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 Groot.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 9, § 2, en 11, zoals gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op de Richtlijn 2003/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op de artikelen 89, 91 en 93, 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op de artikelen 9, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 juni 2003, 11 en 12;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 mars 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 4 mei 2004;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 37.177/3 gegeven op 10 mei 2004 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Aan artikel 9, § 1, van hetzelfde besluit wordt een punt c) toegevoegd, luidend als volgt :

« c) voor elke in de handel gebrachte verpakking de verkoopprijs aan het publiek van het betrokken geneesmiddel. Elk getal dat de prijs aangeeft, moet in het vet op een contrastrijke achtergrond boven rechts van de publiciteit worden aangebracht en minstens 0,50 % van de totale publicitaire oppervlakte beslaan ».

Art. 2. In artikel 9, § 1, wordt een tweede lid ingevoegd, luidend als volgt :

« Minstens 50 % van de totale publicitaire oppervlakte wordt uitsluitend ingenomen door de in § 1, a) bedoelde informatie. »

Art. 3. In artikel 11, § 2, eerste lid, van hetzelfde besluit worden tussen de woorden « van het product » en « aan », volgende woorden ingevoegd :

« en dienen zij voor elke in de handel gebrachte verpakking de verkoopprijs aan het publiek te vermelden ».

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2004 — 2993

[C — 2004/22628]

4 JUILLET 2004. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 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 9, § 2, et 11, tels que modifiés par la loi du 21 juin 1983;

Vu la Directive 2003/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment les articles 89, 91 et 93, 2;

Vu l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, notamment les articles 9, tel que modifié par l'arrêté royal du 9 juin 2003, 11 et 12;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 24 mars 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 4 mai 2004;

Vu l'avis n°37.177/3 du Conseil d'Etat, donné le 10 mai 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, al. 1^{er}, 1^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 9, § 1^{er}, du même arrêté, est ajouté un point c), rédigé comme suit :

« c) pour chaque conditionnement mis sur le marché, le prix de vente au public du médicament concerné. Chaque nombre représentant le prix doit être apposé en caractère gras sur fond contrastant, en haut, à droite de la publicité et couvrir au moins 0,50 % de la surface totale de la publicité. »

Art. 2. A l'article 9, § 1^{er}, il est inséré un alinéa 2, rédigé comme suit :

« Au moins 50 % de la surface totale de la publicité est couverte exclusivement par les informations visées au § 1^{er}, a). »

Art. 3. A l'article 11, § 2, alinéa 1^{er}, du même arrêté, sont insérés entre les mots « du produit » et le « . », les mots suivants :

« et les prix de vente au public pour chaque conditionnement mis sur le marché ».

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2004.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 juli 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2004.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 juillet 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2004 — 2994

[C - 2004/22627]

12 JULI 2004. — 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 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, zoals gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 maart 2002 en van 2 augustus 2002, inzonderheid op de artikelen 2, 3, en 8;

Gelet op het advies van de inspectie van financiën gegeven op 24 maart 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 4 mei 2004;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 37.314, gegeven op 22 juni 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 2, eerste lid 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 vervangen door volgende bepaling :

« De monsters mogen uitsluitend, bij uitzondering, worden verstrekt aan de personen die gemachtigd zijn deze geneesmiddelen voor te schrijven en wanneer zij erom verzoeken. De aanvraag moet schriftelijk gebeuren en door de aanvrager gedagtekend en ondertekend zijn. »

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2004 — 2994

[C - 2004/22627]

12 JUILLET 2004. — 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 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, tel que modifié par les arrêtés royaux du 4 mars 2002 et du 2 août 2002, notamment les articles 2, 3, et 8;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances remis le 24 mars 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget remis le 4 mai 2004;

Vu l'avis n° 37.314 du Conseil d'Etat, donné le 22 juin 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 2, alinéa 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, est remplacé par la disposition suivante :

« Les échantillons peuvent être remis, à titre exceptionnel, aux seules personnes autorisées à prescrire des médicaments et à la demande de celles-ci. La demande doit être faite par écrit, datée et signée par le demandeur. »