

BIJLAGE 2 : PICTOGRAM TE GEBRUIKEN IN HET KADER  
VAN DE TERBESCHIKKINGSTELLING VAN EEN AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOR (ART. 5)



Opmerkingen :

De hoogte van het pictogram is minimaal 10 cm.

De RAL code van de groene kleur is 6032.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 21 april 2007 houdende veiligheids- en andere voorwaarden inzake een automatische externe defibrillator gebruikt in het kader van een reanimatie.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Mevr. F. VAN DEN BOSSCHE

De Minister Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2007 — 2021

[C — 2007/22010]

26 AVRIL 2007. — 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;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment l'article 96, § 1<sup>er</sup>, d), modifié par la directive 2004/27/CE;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2007 — 2021

[C — 2007/22010]

26 APRIL 2007. — 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;

Gelet op de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid artikel 96, § 1, d), gewijzigd bij de richtlijn 2004/27/EG;

Vu la décision de la Commission européenne C(2003)3929 du 17 octobre 2003 concernant la mise sur le marché de médicaments à usage humain contenant la substance : "Isotrétinoïne";

Vu l'avis 42.176/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 février 2007, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup> 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, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « responsable de leur mise sur le marché » sont remplacés par les mots « titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement »;

2<sup>o</sup> un alinéa est inséré entre l'alinéa 1<sup>er</sup> et l'alinéa 2, rédigé comme suit :

« Seuls les médicaments dont au moins un conditionnement est commercialisé peuvent être remis sous forme d'échantillon. »;

3<sup>o</sup> l'alinéa 2, dont le texte formera l'alinéa 3, est remplacé comme suit :

« Aucun échantillon ne peut être remis pour les médicaments suivants :-

les médicaments contenant des stupéfiants visés à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéifiantes;

- les médicaments contenant des psychotropes visés par l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique;

- les médicaments à usage oral contenant de l'isotrétinoïne. »

**Art. 2.** L'article 2 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 2. Des échantillons ne peuvent être remis à titre exceptionnel qu'aux personnes habilitées à prescrire des médicaments, ci-après dénommées "prescripteurs".

Chaque remise d'échantillons doit répondre à une demande écrite, datée et signée, émanant du prescripteur.

La demande d'échantillons doit mentionner les données suivantes :

- les nom, prénom, adresse et numéro d'inscription au tableau de l'Ordre du prescripteur;

- le nom et le nombre d'échantillons de chaque médicament que le prescripteur désire recevoir.

Le prescripteur doit conserver pendant cinq ans la liste complète des échantillons reçus par année civile. »

**Art. 3.** A l'article 3 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> à l'alinéa 1<sup>er</sup>, sont apportées les modifications suivantes :

- les mots « sollicités auprès de l'ensemble des responsables de leur mise sur le marché par une même personne autorisée à prescrire des médicaments » sont remplacés par les mots « reçus par un même prescripteur, de l'ensemble des titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement de médicaments, »;

- dans le texte néerlandais, les mots « burgerlijk jaar » sont remplacés par le mot « kalenderjaar »;

2<sup>o</sup> à l'alinéa 2, les mots « responsable de la mise sur le marché » sont remplacés par les mots « titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement » et les mots « personne autorisée à prescrire des médicaments » sont remplacés par le mot « prescripteur »;

3<sup>o</sup> à l'alinéa 3, sont apportées les modifications suivantes :

- les mots « distribués à une personne autorisée à prescrire des médicaments » sont remplacés par les mots « remis à un même prescripteur, pour ce même médicament et »;

- dans le texte français, une virgule est insérée après les mots « année civile »;

Gelet op de beslissing van de Europese Commissie C(2003)3929 van 17 oktober 2003 betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de substantie « Isotretinoïne » bevatten;

Get op het advies 42.176/3 van de Raad van State, gegeven op 13 februari 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in het eerste lid worden de woorden « verantwoordelijke van het op de markt brengen ervan » vervangen door de woorden « houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie »;

2<sup>o</sup> er wordt een lid ingevoegd tussen het eerste lid en het tweede lid, luidend als volgt :

« Alleen de geneesmiddelen waarvan minstens één verpakking in de handel is, mogen in de vorm van monsters worden verstrekt. »;

3<sup>o</sup> het tweede lid, waarvan de tekst het derde lid zal vormen, wordt vervangen als volgt :

« Geen enkel monster van de volgende geneesmiddelen mag worden verstrekt :

- de geneesmiddelen die verdovende middelen bevatten bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen;

- de geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten bedoeld in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies;

- de geneesmiddelen voor oraal gebruik die isotretinoïne bevatten. »

**Art. 2.** Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 2. De monsters mogen uitsluitend bij uitzondering worden verstrekt aan de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven, hierna « voorschrijvers » genoemd.

Aan elke verstrekking van monsters moet een schriftelijke, gedaateerde en ondertekende aanvraag van de voorschrijver, vooraf zijn gedaan.

De aanvraag om monsters moet de volgende gegevens vermelden :

- de naam, voornaam, adres en inschrijvingsnummer op de lijst van de Orde van de voorschrijver;

- de naam en het aantal monsters van elk geneesmiddel dat de voorschrijver wenst te ontvangen.

De voorschrijver moet gedurende vijf jaar de volledige lijst bewaren van de monsters die per kalenderjaar ontvangen werden. »

**Art. 3.** In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- de woorden « waarom door dezelfde persoon, gemachtigd geneesmiddelen voor te schrijven, kan verzocht worden bij het geheel van de verantwoordelijken voor het op de markt brengen ervan » worden vervangen door de woorden « die door dezelfde voorschrijver ontvangen werden van het geheel van de houders van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie »;

- in het Nederlandse tekst worden de woorden « burgerlijk jaar » vervangen door het woord « kalenderjaar »;

2<sup>o</sup> in het tweede lid worden de woorden « verantwoordelijke van het op de markt brengen » vervangen door de woorden « houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie » en de woorden « persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven » vervangen door de woorden « voorschrijver »;

3<sup>o</sup> in het derde lid worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- de woorden « verstrekt aan een persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven » worden vervangen door de woorden « verstrekt aan dezelfde voorschrijver, voor datzelfde geneesmiddel en »;

- in de Franse tekst wordt een komma ingevoegd na de woorden « année civile »;

4° à l'alinéa 5, les mots « La fourniture » sont remplacés par les mots « La remise ».

**Art. 4.** L'article 4 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 4. Aucun échantillon ne peut être plus grand que le plus petit conditionnement commercialisé. ».

**Art. 5.** A l'article 7 du même arrêté, les mots « de la notice scientifique prévue par l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 1° de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain » sont remplacés par les mots « d'une copie du résumé des caractéristiques du produit, visé à l'article 6, § 1<sup>er</sup> quinquies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tel qu'approuvé lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ».

**Art. 6.** L'article 8 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 8. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement de médicaments doit disposer d'un système approprié de contrôle des remises d'échantillons de ces médicaments.

Ce système de contrôle contient, pour chaque médicament et par prescripteur, au moins les données suivantes :

- le nombre et le numéro de lot des échantillons remis au prescripteur;
- le nom et l'adresse du prescripteur.

Toutes les données visées à l'alinéa 2 doivent être conservées et tenues à la disposition de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pendant 10 ans.

Ce système de contrôle est placé sous la responsabilité du responsable de l'information visé à 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.

Les demandes écrites visées à l'article 2 du présent arrêté sont conservées pendant dix ans par le responsable de l'information. »

**Art. 7.** A l'article 8 bis du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, sont apportées les modifications suivantes :

- les mots « la Direction générale Médicaments » sont remplacés par les mots « l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé »;
- dans le texte français, le mot « distribution » est remplacé par le mot « remise »;

2° un alinéa est ajouté, rédigé comme suit :

« A cette fin, le responsable de l'information visé à l'article 8, alinéa 3, du présent arrêté communique à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, sous le format fixé par cette dernière, avant le 1<sup>er</sup> mars de chaque année et pour l'année civile précédente, les données suivantes :

- le nom, le dosage, la forme pharmaceutique et la grandeur du conditionnement du médicament remis sous forme d'échantillon;
- le nombre total d'échantillons remis par médicament;
- le code ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) attribué par l'Organisation mondiale de la Santé, s'il existe. »

**Art. 8.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*. Cependant, en ce qui concerne les données relatives à l'année civile 2006, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement peut choisir d'appliquer, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2007, les articles 8 et 8bis 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, tels que modifiés par le présent arrêté.

**Art. 9.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 avril 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

4° in het vijfde lid worden de woorden « Het ter beschikking stellen » vervangen door de woorden « De verstrekking ».

**Art. 4.** Artikel 4 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 4. Elk monster mag niet groter zijn dan de kleinste verpakking die in de handel is. ».

**Art. 5.** In artikel 7 van hetzelfde besluit worden de woorden « van de wetenschappelijke bijsluiter 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 » vervangen door de woorden « van een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product, bedoeld in artikel 6, § 1 quinquies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals goedgekeurd bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van het geneesmiddel ».

**Art. 6.** Artikel 8 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 8. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van geneesmiddelen dient te beschikken over een passend controlesysteem van de verstrekkingen van de monsters van die geneesmiddelen.

Dit controlesysteem bevat, voor elk geneesmiddel en per voorschrijver, tenminste de volgende gegevens :

- het aantal en het partijnummer van de monsters die aan de voorschrijver werden versterkt;
- de naam en het adres van de voorschrijver.

Al de in het tweede lid bedoeld gegevens moeten gedurende 10 jaar bewaard worden en ter beschikking gehouden worden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Dit controlesysteem wordt onder de verantwoordelijkheid geplaatst van de verantwoordelijke voor de voorlichting bedoeld in artikel 13 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De schriftelijke aanvragen bedoeld in artikel 2 van dit besluit worden gedurende 10 jaar bewaard door de verantwoordelijke voor de voorlichting. »

**Art. 7.** In artikel 8bis van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- de woorden « het Directoraat-generaal Geneesmiddelen » worden vervangen door de woorden « het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten »;
- in de Franse tekst wordt het woord « distribution » vervangen door het woord « remise »;

2° er wordt een lid toegevoegd, luidend als volgt :

« Daartoe deelt de in artikel 8, derde lid, van dit besluit bedoelde verantwoordelijke voor de voorlichting elk jaar vóór 1 maart de volgende gegevens betreffende het voorafgaande kalenderjaar mee aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in de door deze laatste vastgestelde vorm :

- de naam, de concentratie, de farmaceutische vorm en de grootte van de verpakking van het in de vorm van monsters verstrekte geneesmiddel;
- het totaal aantal verstrekte monsters per geneesmiddel;
- de ATC code (Anatomical Therapeutic Chemical classification system), die door de Wereldgezondheidsorganisatie wordt gegeven, als die bestaat. »

**Art. 8.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt. Nochtans kan de titularis van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie, voor wat betreft de gegevens die betrekking hebben op het jaar 2006, kiezen voor de toepassing vanaf 1 januari 2007 van de artikelen 8 en 8bis 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, zoals gewijzigd door dit besluit.

**Art. 9.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 april 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE