

9. L'attention est attirée sur le fait que l'article 13 de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques sanctionne le non-respect de certaines obligations, notamment celles relatives à l'utilisation non autorisée du numéro d'identification et au secret professionnel.

Bruxelles, le 3 juin 1987.

Le Ministre des Affaires sociales,  
J.-L. Dehaene

Le fonctionnaire dirigeant services généraux et du service des indemnités de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

R. Schutyser  
Administrateur général

Le fonctionnaire dirigeant du service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Dr. J. Riga  
Administrateur général adjoint

Le fonctionnaire dirigeant du service du contrôle administratif de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

R. Lemmens  
Directeur général

Le fonctionnaire dirigeant du service du contrôle médical de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Dr. J. Bottequin  
Directeur général

9. De aandacht wordt gevestigd op artikel 13 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen dat sancties stelt op de overtreding van bepaalde verplichtingen en onder meer deze die betrekking hebben op het gebruik zonder machtiging van het identificatienummer en op het beroepsgeheim.

Brussel, 3 juni 1987.

De Minister van Sociale Zaken,  
J.-L. Dehaene

De leidend ambtenaar van de algemene diensten en van de dienst voor uitkeringen van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering,

R. Schutyser  
Administrateur-generaal

De leidend ambtenaar van de dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering,

Dr. J. Riga  
Adjunct-Administrateur-generaal

De leidend ambtenaar van de dienst voor administratieve controle van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering,

R. Lemmens  
Directeur-generaal

De leidend ambtenaar van de dienst voor geneeskundige controle van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering,

Dr. J. Bottequin  
Directeur-generaal

#### MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 87 — 1298

6 JUILLET 1987

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

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifié par la loi du 21 juin 1983;

Vu les directives, 65/65/CEE du 26 janvier 1965 et 75/319/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques modifiées par les directives 83/570/CEE du 26 octobre 1983 et 87/21/CEE du 22 décembre 1986;

Vu la directive 81/851/CEE du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires;

Vu la directive 87/22/CEE du 22 décembre 1986 portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 10 septembre 1974, 3 avril 1975, 23 septembre 1975, 17 juin 1976, 29 août 1979, 1er décembre 1981, 8 octobre 1982, 3 juillet 1984, 18 juillet 1985, 5 août 1985 et 27 janvier 1986;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant que les directives 87/21/CEE et 87/22/CEE du 22 décembre 1986 doivent être transposées dans le droit national des États Membres avant le 1er juillet 1987;

#### MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN VAN LEEFMILIEU

N. 87 — 1298

6 JULI 1987. — Koninklijk besluit  
tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969  
betreffende de registratie van geneesmiddelen

BOUDEWIJN, 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, gewijzigd door de wet van 21 juni 1983;

Gelet op de richtlijnen 65/65/EEG van 26 januari 1965 en 75/319/EEG van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, gewijzigd door de richtlijnen 83/570/EEG van 26 oktober 1983 en 87/21/EEG van 22 december 1986;

Gelet op de richtlijn 81/851/EEG van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gelet op de richtlijn 87/22/EEG van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 10 september 1974, 3 april 1975, 23 september 1975, 17 juni 1976, 29 augustus 1979, 1 december 1981, 8 oktober 1982, 3 juli 1984, 18 juli 1985, 5 augustus 1985 en 27 januari 1986;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de richtlijnen 87/21/EEG en 87/22/EEG van 22 december 1986 vóór 1 juli 1987 in het nationaal recht van de Lid-Staten dienen te worden omgezet;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** L'article 1er, alinéa 1 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments est remplacé par la disposition suivante :

« Article 1er. Aucun médicament ne peut être mis dans le commerce sans enregistrement préalable par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ci-après dénommé le Ministre. Il prend sa décision après avis de la Commission des médicaments, instituée auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement et, s'il échet, après avis, en fonction de leur compétence, du Comité des spécialités pharmaceutiques ou du Comité des médicaments vétérinaires institués respectivement par les directives 75/319/CEE et 81/851/CEE ».

**Art. 2.** A l'article 2 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° Le premier alinéa ainsi que les mots « Cette demande comporte les renseignements suivants » sont remplacés par la disposition suivante :

« La demande d'enregistrement comporte les formulaires établis par l'Inspection de la Pharmacie ainsi que les renseignements et documents suivants : »;

2° Le 8° est remplacé par la disposition suivante :

- « 8° les résultats des essais :
- physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques;
  - pharmacologiques et toxicologiques;
  - cliniques.

a) Toutefois, pour les médicaments à usage humain, sans préjudice du droit relatif, à la protection de la propriété industrielle et commerciale :

a. 1. le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques, s'il peut démontrer :

— soit que le médicament est essentiellement similaire à un médicament enregistré en Belgique et que la personne responsable de la mise sur le marché du médicament original a consenti qu'il soit fait recours, en vue de l'examen de la présente demande, à la documentation pharmacologique, toxicologique ou clinique figurant au dossier du médicament original;

— soit, par référence détaillée à la littérature scientifique publiée, présentée conformément à l'article 2 du présent arrêté, que le ou les composants du médicament sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité;

— soit que le médicament est essentiellement similaire à un médicament autorisé selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins dix ans dans la Communauté et commercialisé en Belgique. Si le médicament est désigné par sa dénomination commune internationale ou sa dénomination scientifique, non assortie d'une marque ou du nom du fabricant, il est appelé médicament générique.

Si le médicament est désigné par un nom de fantaisie ou voit sa dénomination commune internationale ou sa dénomination scientifique assortie d'un nom de marque ou du nom du fabricant et que le responsable de la mise dans le commerce ne fait pas état d'améliorations thérapeutiques démontrées par rapport au médicament original, il est également considéré comme médicament générique.

La Commission des médicaments décide de l'attribution du statut de médicament générique au moment de l'enregistrement ou à la demande du Ministre si le médicament est déjà enregistré.

Dans les cas où le médicament est destiné à un usage thérapeutique différent ou doit être administré par des voies différentes ou sous un dosage différent par rapport aux autres médicaments commercialisés, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et/ou cliniques appropriés doivent être fournis.

Pour l'application de cet article, un médicament est considéré comme étant essentiellement similaire au médicament original lorsqu'il a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, que la forme pharmaceutique est la même et, si nécessaire, que la bioéquivalence avec ce premier produit a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité selon les principes de l'annexe III, chapitre II A, 5 de l'arrêté royal du 16 septembre 1985 et de l'annexe X de la recommandation du Conseil 87/176/CEE du 9 février 1987.

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In het artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen wordt lid 1 vervangen door de volgende bepaling :

« Artikel 1. Geen enkel geneesmiddel mag in de handel worden gebracht zonder voorafgaandelijke registratie door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hierna te noemen de Minister. Hij neemt zijn beslissing na advies van de Geneesmiddelencommissie, ingesteld bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, en, desgevallend, na advies, in functie van hun bevoegdheid, van het Comité voor farmaceutische specialiteiten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, respectievelijk ingesteld bij de richtlijnen 75/319/EEG en 81/851/EEG ».

**Art. 2.** In het artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Het eerste lid evenals de woorden « Bij die aanvraag moeten de volgende inlichtingen worden gevoegd » worden vervangen door de volgende bepaling :

« De aanvraag tot registratie bevat de door de Farmaceutische Inspectie opgestelde formulieren, evenals de hiernavolgende gegevens en bescheiden : »;

2° Het punt 8° wordt vervangen door de volgende bepaling :

- « 8° Resultaten van de proeven :
- van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard;
  - van farmacologische en toxicologische aard;
  - van klinische aard.

a) Evenwel, voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom :

a. 1. is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de farmacologische en toxicologische proeven dan wel die van klinische proeven te verschaffen; wanneer hij kan aantonen :

— hetzij dat het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een in België geregistreerd geneesmiddel en dat diegene die voor het in de handel brengen van het oorspronkelijk geneesmiddel verantwoordelijk is, erin heeft toegestemd dat, met het oog op de betrokken aanvraag, naar de farmacologische, toxicologische en klinische documentatie kan worden verwezen die zich in het dossier van het oorspronkelijk geneesmiddel bevindt;

— hetzij, door gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde, wetenschappelijke literatuur, verstrekt overeenkomstig het artikel 2 van dit besluit, dat het bestanddeel of de bestanddelen van het geneesmiddel reeds lang in de medische praktijk wordt of worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt of bieden;

— hetzij dat het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel dat al minstens tien jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en in België in de handel wordt gebracht. Indien het geneesmiddel wordt aangehouden door zijn algemene internationale benaming of zijn wetenschappelijke benaming, zonder vermelding van een merk of de naam van de fabrikant, wordt het generisch geneesmiddel genoemd.

Indien het geneesmiddel wordt aangeduid door een fantasienaam of zijn algemene internationale benaming verboden wordt met een merknaam of de naam van de fabrikant en indien de verantwoordelijke voor het in de handel brengen geen gewag maakt van therapeutische verbeteringen aangetoond ten opzichte van het oorspronkelijk geneesmiddel, dan wordt het eveneens als generisch geneesmiddel beschouwd.

De Geneesmiddelencommissie beslist over de toekenning van het statuut van generisch geneesmiddel op het ogenblik van de registratie of op de vraag van de Minister indien het geneesmiddel reeds geregistreerd is.

In de gevallen waarin het geneesmiddel bestemd is voor een ander therapeutisch gebruik of dient te worden toegediend langs andere wegen dan wel in andere doses dan de andere in de handel zijnde geneesmiddelen, dienen de resultaten van geëigende farmacologische, toxicologische en/of klinische proeven te worden verschaft.

Voor de toepassing van dit artikel, wordt een geneesmiddel beschouwd als zijnde in wezen gelijkwaardig aan het oorspronkelijk geneesmiddel wanneer het dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve bestanddelen heeft, de farmaceutische vorm dezelfde is en, indien noodzakelijk, de bio-equivalentie met dit eerste produkt werd aangetoond door geëigende studies naar de biologische beschikbaarheid, volgens de principes van de bijlage III, hoofdstuk II A, 5 van het koninklijk besluit van 16 september 1985 en de bijlage X van de aanbeveling van de Raad 87/176/EEG van 9 februari 1987.

a. 2. En ce qui concerne un médicament nouveau renfermant des composants connus mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques relatifs à l'association doivent être fournis sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation relative à chaque composant individuel.

b) Pour les médicaments vétérinaires,

b. 1. une documentation bibliographique relative aux essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques ainsi qu'aux indications sur le temps d'attente peut tenir lieu de la présentation des résultats y afférents lorsqu'il s'agit :

— soit d'un médicament déjà exploité ayant été expérimenté d'une manière suffisante sur l'animal pour que ses effets, y compris les effets secondaires, soient déjà connus et figurent dans la documentation bibliographique;

— soit d'un médicament nouveau dont la composition en principes actifs est identique à celle d'un médicament déjà connu et exploité;

— soit d'un médicament nouveau renfermant uniquement des composants connus, déjà associés en proportion comparable dans les médicaments et suffisamment expérimentés et déjà exploités;

b. 2. En ce qui concerne un médicament nouveau renfermant des composants connus, mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les essais concernant ces composants peuvent être remplacés par la présentation d'une documentation bibliographique. »

3° L'article 2 est complété par les alinéas suivants :

« Les renseignements prévus aux 7°, 8° et 13° du présent article doivent être accompagnés de rapports établis par des experts ayant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires.

Ces rapports constituent la synthèse du dossier sous les aspects suivants :

- a) pharmaceutique et analytique;
- b) toxicologique et pharmacologique;
- c) clinique.

Ils doivent être datés et signés par les experts et mentionner clairement les noms, diplômes, formation et activités professionnelles des signataires ainsi que leurs liens professionnels éventuels avec le demandeur.

Selon leurs qualifications, le rôle des experts est :

a) de procéder aux travaux relevant de leur discipline (analyse, pharmacologie et sciences expérimentales analogues, clinique) et de décrire objectivement les résultats obtenus (qualitatifs et quantitatifs);

b) de décrire les constatations qu'ils ont faites conformément à l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain ou à l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière de médicaments vétérinaires et de dire notamment :

— pour l'analyste, si le produit est conforme à la composition déclarée en fournissant toute justification sur les méthodes de contrôle qui seront utilisées par le fabricant,

— pour le pharmacologue ou le spécialiste ayant une compétence expérimentale analogue, quelle est la toxicité du produit et quelles sont les propriétés pharmacologiques constatées,

— pour le clinicien, s'il a pu retrouver, selon le cas, sur les personnes ou les animaux traités avec le produit les effets correspondant aux renseignements donnés par le demandeur en application de l'article 2 du présent arrêté, si le produit est bien toléré, quelle posologie il conseille et quels sont les éventuels contre-indications et effets secondaires;

c) de justifier le recours éventuel à la documentation bibliographique visée à l'article 2, 8° du présent arrêté. »

Art. 3. L'article 2, § 2 du même arrêté modifié par l'arrêté royal du 3 juillet 1984 est abrogé.

Art. 4. A l'article 6 du même arrêté est ajouté un § 5 rédigé comme suit :

« § 5. Pour tout médicament à usage humain contenant une substance active nouvelle, non encore enregistrée en Belgique, la Commission des Médicaments établit un rapport d'évaluation et un commentaire du dossier sur les résultats des essais analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques. »

a. 2. Met betrekking tot een nieuw geneesmiddel met bekende doch niet eerder met therapeutisch oogmerk samengevoegde bestanddelen, dienen de resultaten van farmacologische, toxicologische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging te worden overgelegd, zonder dat het evenwel noodzakelijk is de documentatie betreffende ieder afzonderlijk bestanddeel te verschaffen.

b) Voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

b. 1. kan in plaats van de desbetreffende resultaten een bibliografische documentatie over de toxicologische, farmacologische en klinische proeven, alsmede over de gegevens inzake de wachttijd worden overgelegd wanneer het gaat om :

— hetzij een reeds toegepast geneesmiddel waarvan de uitwerking, met inbegrip van de bijwerking, door voldoende proeven op het dier reeds bekend is en in de bibliografische documentatie is opgenomen;

— hetzij een nieuw geneesmiddel waarvan de samenstelling aan werkzame bestanddelen gelijk is aan die van een reeds bekend en toegepast geneesmiddel;

— hetzij een nieuw geneesmiddel met uitsluitend bekende bestanddelen, die reeds in een vergelijkbare verhouding zijn samengevoegd in voldoende beproefde en reeds toegepaste geneesmiddelen;

b. 2. Wanneer het gaat om een nieuw geneesmiddel met bekende bestanddelen die nog niet eerder zijn samengevoegd met een therapeutisch oogmerk, kan in de plaats van de proeven betreffende deze bestanddelen een bibliografische documentatie worden overgelegd. »

3° Het artikel 2 wordt aangevuld met de volgende leden :

« De in de punten 7°, 8° en 13° van dit artikel voorziene inlichtingen dienen te zijn vergezeld van de verslagen, opgesteld door deskundigen die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten.

Deze rapporten maken de synthese uit van het dossier onder de hiernavolgende aspecten :

- a) farmaceutisch en analytisch;
- b) toxicologisch en farmacologisch;
- c) klinisch.

Ze dienen te worden gedagtekend en ondertekend door de deskundigen met duidelijke vermelding van de namen, diploma's, vorming en beroepsactiviteiten van de ondertekenaars evenals van hun eventuele beroepsbindingen met de aanvrager.

Naargelang van hun kwalificaties hebben de deskundigen tot taak :

a) de werkzaamheden te verrichten waarvoor zij wetenschappelijke vorming bezitten (analyse, farmacologie en soortgelijke groef-ondervindelijke wetenschappen, klinisch onderzoek) en de verkregen resultaten (kwalitatief en kwantitatief) objectief te beschrijven;

b) hun bevindingen overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te beschrijven en met name te verklaren :

— wat de analist betreft, of het produkt overeenkomt met de opgegeven samenstelling en daarbij de controlemethoden welke door de fabrikant zullen worden toegepast, te rechtvaardigen,

— wat de farmacoloog alsmede de specialist met de passende competentie betreft, welke de toxiciteit van het produkt is en welke farmacologische eigenschappen werden geconstateerd,

— wat de clinicus betreft, of hij naargelang het geval bij de personen of de dieren die met het produkt werden behandeld de werking heeft kunnen waarnemen welke beantwoordt aan de inlichtingen die krachtens het artikel 2 van dit besluit worden gegeven door de aanvrager, of het produkt goed wordt verdragen, welke dosering hij aanraadt en welke de eventuele contra-indicaties en bijwerkingen zijn;

c) wanneer gebruik wordt gemaakt van de bibliografische documentatie bedoeld in het artikel 2, 8° van dit besluit, zulks te motiveren. »

Art. 3. Het artikel 2, § 2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 juli 1984 wordt opgeheven.

Art. 4. Het artikel 6 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een § 5, luidend als volgt :

« § 5. Voor elk geneesmiddel voor menselijk gebruik dat een nieuw werkzaam bestanddeel bevat, dat nog niet in België is geregistreerd, stelt de Geneesmiddelencommissie een evaluatieverslag op en een toelichting van het dossier over de resultaten van de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische proeven. »

Art. 5. Il est inséré dans le même arrêté, à la place de l'article 6bis qui devient l'article 6ter, un article 6bis nouveau rédigé comme suit :

« Art. 6bis. § 1er. Lorsque la demande d'enregistrement concerne un médicament issu d'un procédé biotechnologique cité au point A de la liste des médicaments de haute technologie annexée au présent arrêté, outre la Commission des médicaments, le Ministre saisit pour avis, en fonction de leur compétence,

— soit le Comité des spécialités pharmaceutiques institué par l'article 8 de la directive 75/319/CEE,  
— soit le Comité des médicaments vétérinaires institué par l'article 16 de la directive 81/851/CEE.

§ 2. Le § 1er ne s'applique cependant pas lorsque, en présentant la demande d'enregistrement, le demandeur certifie que :

1° ni lui, ni aucune autre personne physique ou morale avec laquelle il est lié n'a demandé au cours des cinq années précédentes, l'autorisation de mettre sur le marché d'un autre Etat membre de la CEE un produit contenant le(s) même(s) principe(s) actif(s),

et que

2° ni lui, ni aucune autre personne physique ou morale avec laquelle il est lié n'envisage de demander, dans les cinq ans suivant la date d'introduction de la demande, l'autorisation de mettre sur le marché d'un autre Etat membre de la CEE un produit contenant le(s) même(s) principe(s) actif(s).

Dans ce cas le dossier est uniquement soumis à l'avis de la Commission des médicaments. Si dans les cinq ans à compter du dépôt de la première demande, une ou plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un produit contenant le même principe actif issu du même procédé de synthèse sont adressées aux autorités compétentes des autres Etats membres par le titulaire d'enregistrement du produit original ou avec son consentement, ce dernier est tenu d'informer immédiatement le Ministre qui saisit le Comité approprié.

§ 3. Lorsque la demande d'enregistrement concerne un médicament de haute technologie cité au point B de la liste annexée au présent arrêté, à la requête du responsable de la mise sur le marché, outre la Commission des médicaments, le Ministre saisit pour avis, en fonction de leur compétence, soit le Comité des spécialités pharmaceutiques, soit le comité des médicaments vétérinaires dont question au § 1er si, à ses yeux, le médicament constitue une innovation, un intérêt ou une avance technique significatifs.

§ 4. Lorsque le Comité des spécialités pharmaceutiques ou le Comité des médicaments vétérinaires a été saisi conformément aux §§ 1er et 3 du présent article, cet avis, incluant le cas échéant les avis divergents exprimés au sein du Comité compétent, est notifié au Ministre par le Secrétariat de la Commission des médicaments; il remplace l'avis prévu à l'article 5.

Art. 6. A l'article 22 du même arrêté est ajouté un § 4 rédigé comme suit :

« Avant de décider la suspension ou la radiation de l'enregistrement d'un médicament de haute technologie cité à l'annexe du présent arrêté, qui, en vue de son enregistrement, a fait l'objet d'un avis du Comité des spécialités pharmaceutiques ou du Comité des médicaments vétérinaires, le Ministre demande l'avis du Comité compétent.

En cas d'urgence, il peut cependant suspendre le dit enregistrement sans attendre l'avis du Comité, à condition d'en informer immédiatement le Comité en indiquant les motifs de la suspension et en justifiant l'urgence de cette mesure. »

Art. 7. L'article 24 alinéa premier du même arrêté est complété comme suit :

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

Art. 5. In hetzelfde besluit wordt in de plaats van het artikel 6bis, dat het artikel 6ter wordt, een nieuw artikel 6bis ingelast luidend als volgt :

« Art. 6bis. § 1. Wanneer de registratieaanvraag een geneesmiddel betreft, verkregen met behulp van een biotechnisch procédé, zoals vermeld in punt A van de lijst van met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen, gevoegd in bijlage aan dit besluit, wint de Minister, naast de Geneesmiddelencommissie, in functie van hun bevoegdheid, het advies in van,

— hetzij het Comité voor farmaceutische specialiteiten, ingesteld bij het artikel 8 van de richtlijn 75/319/EEG,  
— hetzij het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ingesteld bij het artikel 16 van de richtlijn 81/851/EEG.

§ 2. § 1 is evenwel niet van toepassing wanneer de aanvrager, bij de voorstelling van de registratieaanvraag, de verzekering geeft dat :

1° noch hij, noch enige andere natuurlijke of rechtspersoon waarmee hij banden heeft, in de loop van de voorgaande vijf jaar een vergunning heeft aangevraagd om in een andere Lid-Staat van de EEG een produkt op de markt te brengen dat hetzelfde (dezelfde) actieve bestanddeel (bestanddelen) bevat,

2° noch hij, noch enige andere natuurlijke of rechtspersoon waarmee hij banden heeft voornemens is, binnen vijf jaar na de datum van indiening van de aanvraag, een vergunning aan te vragen om in een andere Lid-Staat van de EEG een produkt in de handel te brengen dat hetzelfde (dezelfde) actieve bestanddeel (bestanddelen) bevat.

In dit geval wordt het dossier enkel voorgelegd aan het advies van de Geneesmiddelencommissie. Indien binnen vijf jaar na de indiening van de eerste aanvraag, één of meer aanvragen om een vergunning voor het in de handel brengen van een produkt dat hetzelfde actieve bestanddeel, voortgekomen uit hetzelfde syntheseprocédé, bevat aan de bevoegde instanties in de andere lidstaten worden gericht door de registratiehouder van het oorspronkelijk produkt dan wel met zijn toestemming, deelt deze laatste dit onmiddellijk mee aan de Minister die het advies van het betrokken comité inwint.

§ 3. Wanneer de registratieaanvraag een geneesmiddel betreft vervaardigd met behulp van hoogwaardige technieken, zoals vermeld in punt B van de lijst, gevoegd in bijlage aan dit besluit, wint de Minister, op verzoek van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen, naast de Geneesmiddelencommissie, in functie van hun bevoegdheid het advies in van hetzij het Comité voor farmaceutische specialiteiten, hetzij het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, waarvan sprake in § 1, wanneer het geneesmiddel, in zijn ogen, een belangrijke vernieuwing, een significant belang of een significante technische stap voorwaarts betekent.

§ 4. Wanneer het advies van het Comité voor farmaceutische specialiteiten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werd ingewonnen overeenkomstig §§ 1 en 3 van dit artikel, wordt dit advies, met inbegrip desgevallend van de divergerende adviezen uitgedrukt binnen het bevoegde Comité, door het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie aan de Minister medegedeeld; het vervangt het in het artikel 5 voorziene advies.

Art. 6. In het artikel 22 van hetzelfde besluit wordt een § 4 ingelast luidend als volgt :

« Alvorens een beslissing te nemen over de schorsing of de schrapping van de registratie van een geneesmiddel, vervaardigd met behulp van hoogwaardige technieken, zoals vermeld in de bijlage van dit besluit, dat, met het oog op de registratie ervan, het voorwerp heeft uitgemaakt van een advies van het Comité voor farmaceutische specialiteiten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, wint de Minister het advies in van het bevoegde Comité.

In geval van hoogdringendheid kan hij evenwel de betreffende registratie schorsen zonder het advies van het Comité af te wachten mits het Comité daarvan onverwijld in kennis te stellen onder vermelding van de redenen die de urgentie van die maatregel rechtvaardigen. »

Art. 7. In het artikel 24 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid aangevuld als volgt :

« De speciale benaming kan een fantasienaam zijn of een 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. »

**Art. 8.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 9.** Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 juillet 1987.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,  
Mme W. DEMEESTER-DE MEYER

Annexe

*Liste des médicaments de haute technologie*

**A.** Médicaments issus des procédés biotechnologiques suivants :

- technologie de l'ADN recombinant;
- expression contrôlée de gènes codant pour des protéines biologiquement actives dans des procaryotes et des eucaryotes, y compris des cellules transformées de mammifères;
- méthodes à base d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux.

**B.** Autres médicaments de haute technologie :

- autres procédés biotechnologiques constituant, aux yeux du Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions, une innovation significative;
- médicaments dont le mode d'administration nouveau constitue, aux yeux du Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions, une innovation significative;
- médicaments contenant une nouvelle substance ou une indication entièrement nouvelle qui, aux yeux du Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions, présente un intérêt significatif sur le plan thérapeutique;
- médicaments nouveaux à base de radio-isotopes qui, aux yeux du Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions, présentent un intérêt significatif sur le plan thérapeutique;
- médicaments dont la fabrication repose sur des procédés qui, aux yeux du Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions, présentent une avance technique significative comme, par exemple, l'électrophorèse bidimensionnelle en microgravité.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 6 juillet 1987.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,  
Mme W. DEMEESTER-DE MEYER

**Art. 8.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 9.** Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 juli 1987.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,  
Mevr. W. DEMEESTER-DE MEYER

Bijlage

*Lijst van met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen*

**A.** Met behulp van de volgende biotechnische procédés verkregen geneesmiddelen :

- recombinant DNA-techniek;
- beheerste expressie van genen die coderen voor biologische actieve proteïnen in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van omgevormde cellen van zoogdieren;
- methoden op basis van hybridomen en monoklonale antilichamen.

**B.** Andere met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen :

- andere biotechnische procédés die, in de ogen van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, een belangrijke vernieuwing vormen;
- geneesmiddelen waarvan de wijze van toediening naar de opvatting van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft een significante innovatie is;
- geneesmiddelen die een nieuwe substantie of een geheel nieuwe indicatie bevatten, die volgens de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft van significant therapeutisch belang is;
- nieuwe geneesmiddelen op basis van radioactieve isotopen, die volgens de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft van significant therapeutisch belang zijn;
- geneesmiddelen waarvan de vervaardiging berust op procédés die volgens de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft een significante technische stap voorwaarts betekenen, zoals de tweedimensionale elektroforese, onder invloed van de microzwaartekracht.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 6 juli 1987.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,  
Mevr. W. DEMEESTER-DE MEYER