

F. 1999 — 3828

[C — 99/24036]

**16 NOVEMBRE 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}, alinéa 2, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998;

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 l'article 4, b), remplacé par la directive 89/341/CEE;

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 l'article 9, 2), remplacé par la directive 90/676/CEE du Conseil du 13 décembre 1990;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 2, alinéa 1^{er}, 13°, 1 et alinéa 2, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, l'article 8, l'article 8bis, § 1^{er}, inséré par l'arrêté royal du 3 juillet 1984 et l'article 19, remplacé par l'arrêté royal du 21 octobre 1997;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

— les directives 93/39/CEE et 93/40/CEE modifiant les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE prévoient la procédure européenne de reconnaissance mutuelle de médicaments de manière obligatoire depuis le 1^{er} janvier 1998, ce qui a pour conséquence que la plupart des médicaments doivent, pour pouvoir être mis sur le marché après cette date, suivre cette procédure;

— en maintenant l'obligation de déposer des échantillons de fabrication dans la législation belge, en contradiction avec les directives européennes à ce sujet qui ne prévoient le dépôt des échantillons que de manière facultative, la Belgique s'exclut d'un grand nombre de procédures de reconnaissance mutuelle, ce qui met en danger la disponibilité de certains médicaments;

— le dépôt d'échantillons ne présente un intérêt que lorsqu'il y a un doute au niveau de la qualité des médicaments ou afin de vérifier l'utilisation pratique du médicament;

— cette modification se rapporte à l'application en pratique, où généralement les échantillons ne sont pas introduits et que cette attitude est conforme aux directives européennes;

— celles-ci n'imposent, en effet, la production d'échantillons, que lorsque l'autorité l'estime nécessaire du point de vue de la santé publique;

— si l'autorité belge devait adopter une autre attitude qui va plus loin que celle prévue aux directives européennes, elle méconnaîtrait le droit européen et s'exposerait, par voie de conséquence, à des recours tant sur le plan interne qu'au niveau européen;

— cependant les sociétés concurrentes des demandeurs d'enregistrement se prévalent quant à elles, de l'état actuel de la réglementation belge dont il résulte que les échantillons devraient être annexés à la demande dans tous les cas;

— l'autorité se heurte, par voie de conséquence, au risque de se voir reprocher une méconnaissance de sa propre réglementation;

— l'autorité est, dès lors, placée aujourd'hui dans une situation impossible, qui ne peut être maintenue;

— il est, dès lors, urgent de mettre la législation belge en conformité avec les directives européennes sur ce point;

— l'introduction des échantillons peut comporter une infraction au droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale;

— l'examen d'une demande d'enregistrement d'un médicament envisage la vérification de la qualité du médicament en vue de la protection de la santé publique;

— pour cette raison il doit être confirmé que l'enregistrement n'empêche pas reconnaissance de la conformité au droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale, afin d'éviter toute ambiguïté sur ce point,

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 30 septembre 1999, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

N. 1999 — 3828

[C — 99/24036]

**16 NOVEMBER 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, tweede lid, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998;

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 artikel 4, b), vervangen bij richtlijn 89/341/EEG;

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 artikel 9, 2) vervangen bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 2, eerste lid, 13°, 1 en tweede lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, artikel 8, artikel 8bis, § 1, ingevoegd bij koninklijk besluit van 3 juli 1984 en artikel 19, vervangen bij koninklijk besluit van 21 oktober 1997;

Gelet op het verzoek om een spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

— de richtlijnen 93/39/EEG en 93/40/EEG tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG de Europese wederzijdse erkenningsprocedure van geneesmiddelen verplicht stellen sinds 1 januari 1998, hetgeen tot gevolg heeft dat de meeste geneesmiddelen na deze datum deze procedure moeten volgen teneinde op de markt te kunnen gebracht worden;

— door het aanhouden van de verplichting tot het voorafgaandelijk indienen van fabricagemonsters in de Belgische wetgeving, in tegenstelling tot de Europese richtlijnen terzake die het indienen van monsters enkel facultatief voorzien, België zich voor een groot deel van de wederzijdse erkenningsprocedures uitsluit, hetgeen de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen in gevaar brengt;

— het indienen van monsters enkel van belang is in geval van twijfel over de kwaliteit van het geneesmiddel of teneinde de praktische bruikbaarheid van het geneesmiddel te verifiëren;

— deze wijziging aansluit bij de toepassing in praktijk, waarbij doorgaans geen monsters ingediend worden en deze houding conform de Europese richtlijnen is;

— deze immers slechts het voorleggen van monsters voorzien in geval de overheid dit nodig acht vanuit het oogpunt van de volksgezondheid;

— de Belgische overheid, indien zij een andere houding zou aannemen die verdergaat dan deze voorzien in de Europese richtlijnen, zij het Europese recht zou miskennen en zich bijgevolg aan rechtszaken zou blootstellen zowel op intern als op Europees vlak;

— de concurrerende firma's van de aanvragers van registratie zich, anderzijds, voor wat hen betreft, op de huidige stand van de Belgische wetgeving beroepen waaruit volgt dat monsters bij iedere aanvraag moeten ingediend worden;

— de overheid zich bijgevolg in een conflictsituatie bevindt, met het risico zich miskenning van de eigen wetgeving te zien verwijten;

— de overheid zich bijgevolg vandaag in een onmogelijke situatie bevindt die niet kan worden gehandhaafd;

— de Belgische wetgeving bijgevolg dringend in conformiteit moet gebracht worden met de Europese richtlijnen op dat punt;

— het indienen van monsters een inbreuk kan inhouden op de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom;

— het onderzoek van een aanvraag tot registratie van een geneesmiddel het nagaan van de kwaliteit van het geneesmiddel omvat met het oog op de bescherming van de volksgezondheid;

— om die reden tegelijkertijd moet onderlijnd worden dat de registratie van geneesmiddelen geen erkenning inhoudt van de conformiteit ervan met de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, teneinde iedere ambiguïteit op dit vlak te vermijden,

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 30 september 1999 met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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}. Dans l'article 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, l'alinéa 1^{er}, 13°, point 1 et l'alinéa 2, remplacés par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, sont abrogés.

Art. 2. L'article 8 du même arrêté est complété par les mots suivants " ; ni reconnaissance de la conformité au droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale".

Art. 3. L'article 8bis, § 1^{er} du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 3 juillet 1984, est remplacé par la disposition suivante :

« § 1^{er}. Le titulaire de l'enregistrement informe le Ministre de la mise sur le marché du médicament, un mois avant celle-ci. »

Art. 4. A l'article 19 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 21 octobre 1997, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, il est ajouté un § 2, rédigé comme suit :

« § 2. La Commission peut requérir du demandeur :

- un échantillon du médicament; si du matériel est joint au médicament pour son dosage et/ou son administration, deux échantillons de celui-ci doivent être également présentés;
- tous les composants actifs du médicament;
- les matériels de référence, les impuretés les plus importantes et les produits de dégradation les plus importants.

Les échantillons, composants, matériels et produits doivent être introduits en quantités suffisantes afin d'effectuer deux analyses de dosage complètes et d'effectuer les analyses qui s'imposent pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 2, alinéa 1^{er}, 7°, sont satisfaisantes.

Ces échantillons doivent être introduits au plus tard dans les 7 jours à compter de la réception de la requête de la Commission. »

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication 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 16 novembre 1999.

ALBERT

Par le Roi :

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

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, worden het eerste lid, 13°, punt 1 en het tweede lid, vervangen door het koninklijk besluit van 31 december 1992, opgeheven.

Art. 2. Artikel 8 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende woorden " ; noch als erkenning van de conformiteit met de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom".

Art. 3. Artikel 8bis, § 1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 3 juli 1984, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« § 1. De registratiehouder brengt de Minister één maand vóór het op de markt brengen van het geneesmiddel daarvan op de hoogte. »

Art. 4. In artikel 19 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 21 oktober 1997, waarvan de tegenwoordige tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 ingevoegd, luidend als volgt :

"§ 2. De Commissie kan van de aanvrager eisen :

- een monster van het geneesmiddel; indien een hulpmiddel voor dosering en/of toediening bij het geneesmiddel wordt gevoegd, dienen hiervan ook twee monsters ingediend te worden;
- alle actieve bestanddelen van het geneesmiddel;
- referentiematerialen, voornaamste onzuiverheden en voornaamste afbraakproducten.

De monsters, bestanddelen, materialen en producten dienen in voldoende hoeveelheden te worden ingediend om twee volledige gehaltebepalingen uit te voeren en de nodige analyses te doen om zich ervan te vergewissen dat de door de fabrikant toegepaste controlemethoden, beschreven in het dossier, overeenkomstig artikel 2, eerste lid, 7°, bevredigend zijn.

De monsters moeten ten laatste binnen de 7 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van het verzoek van de Commissie worden ingediend. »

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 16 november 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

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

MINISTERE DES CLASSES MOYENNES ET DE L'AGRICULTURE

F. 1999 — 3829

[C — 99/16363]

18 NOVEMBRE 1999. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 octobre 1998 concernant l'agrèation et l'enregistrement des fabricants et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage, modifiée par les lois des 21 décembre 1998 et 5 février 1999;

Vu l'arrêté royal du 30 octobre 1998 concernant l'agrèation et l'enregistrement des fabricants et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale modifié par l'arrêté royal du 13 juin 1999.

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

MINISTERIE VAN MIDDENSTAND EN LANDBOUW

N. 1999 — 3829

[C — 99/16363]

18 NOVEMBER 1999. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 oktober 1998 betreffende de erkenning en de registratie van fabrikanten en tussenpersonen in de sector dierenvoeding

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1998 en 5 februari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 oktober 1998 betreffende de erkenning en de registratie van fabrikanten en tussenpersonen van de sector dierenvoeding, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 juni 1999.

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op dringende noodzakelijkheid;