

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

F. 2007 — 65

[C — 2006/23265]

22 NOVEMBRE 2006. — 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 l'article 9, §§ 1^{er} à 3, modifié par les lois des 21 juin 1983, 27 avril 2005 et 1^{er} mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 27 janvier 2006;

Vu l'avis n° 39.904/3 du Conseil d'Etat, donné le 14 mars 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 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^{er}. § 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, les mots « modifié par la loi du 21 juin 1983 » sont remplacés comme suit :

« en ce compris aux médicaments homéopathiques et aux médicaments traditionnels à base de plantes ».

§ 2. L'article 1^{er} du même arrêté, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, est complété par un § 2, rédigé comme suit :

« § 2. Cet arrêté ne s'applique pas :

- aux campagnes d'information relatives à la santé humaine ou à une maladie humaine qui sont diffusées à l'initiative ou avec l'approbation d'un ministre fédéral, régional ou communautaire ayant la santé publique ou la politique de santé dans ses attributions, d'une organisation internationale ou d'un organisme d'intérêt public compétent en matière de santé, d'une province ou d'une commune;

- au matériel éducatif et informatif approuvé par le Ministre dans le cadre de la mise en place d'un programme de gestion des risques tel que visé à l'article 6, § 1^{er}*bis*, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. »

Art. 2. § 1^{er}. A l'article 2, § 1^{er}, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° le point 1° est remplacé comme suit :

« 1° résumé des caractéristiques du produit (« RCP ») : le document visé à l'article 6, § 1^{er}*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; »

2° le point 2° est remplacé comme suit :

« 2° notice : la notice d'information pour l'utilisateur qui accompagne le médicament, visée à l'article 6, § 1^{er}*quinquies* et à l'article 6*septies*, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, telle qu'approuvée lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament; »

3° le point 3° est remplacé comme suit :

« 3° campagne d'information : la campagne d'information auprès du public relative à la santé humaine ou à une maladie humaine, qui fait référence directement ou indirectement à un médicament ou à un groupe de médicaments, que cette information soit diffusée par le biais d'un seul ou de plusieurs modes de diffusion différents; »

§ 2. L'article 2, § 2, du même arrêté, est remplacé comme suit :

« La publicité pour des médicaments au sens de l'article 9, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, comprend en particulier :

- la publicité pour les médicaments auprès du public;
- la publicité pour les médicaments auprès de personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2007 — 65

[C — 2006/23265]

22 NOVEMBER 2006. — 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 Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 9, §§ 1 tot 3, zoals gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983, 27 april 2005 en 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 27 januari 2006;

Gelet op het advies nr. 39.904/3 van de Raad van State, gegeven op 14 maart 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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. § 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden de woorden « gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983 » vervangen als volgt :

« homeopathische geneesmiddelen, en traditionele kruidengeneesmiddelen inbegrepen ».

§ 2. Artikel 1 van hetzelfde besluit, waarvan de huidige tekst § 1 zal vormen, wordt aangevuld met een § 2, luidend als volgt :

« § 2. Dit besluit is niet van toepassing op :

- informatiecampaagnes over de menselijke gezondheid of een menselijke ziekte, opgezet door of met de goedkeuring van een federaal, gewestelijk of gemeenschapsminister die de volksgezondheid of het gezondheidsbeleid onder zijn bevoegdheid heeft, van een voor de gezondheid bevoegde internationale organisatie of instelling van openbaar nut, van een provincie of van een gemeente;

- educatief en informatief materiaal dat door de Minister werd goedgekeurd ter uitvoering van een risicobeheerprogramma zoals bedoeld in artikel 6, § 1*bis*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. »

Art. 2. § 1. In artikel 2, § 1, van hetzelfde besluit, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° punt 1° wordt vervangen als volgt :

« 1° samenvatting van de kenmerken van het product (« SKP ») : het document 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; »

2° punt 2° wordt vervangen als volgt :

« 2° bijsluiters : het document met informatie ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt, bedoeld in artikel 6, § 1*quinquies* en artikel 6*septies*, 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; »

3° punt 3° wordt vervangen als volgt :

« 3° informatiecampaagnes : de informatiecampaagnes bij het publiek over de menselijke gezondheid of een menselijke ziekte, waarin direct of indirect wordt verwezen naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen, ongeacht of die informatie via dezelfde weg of via verschillende wegen wordt verspreid; »

§ 2. Artikel 2, § 2, van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt :

« Reclame voor geneesmiddelen in de zin van artikel 9, § 1, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, houdt met name in :

- reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek;
- reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;

- la visite de délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;
- la fourniture d'échantillons;
- les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime;

- le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;

- le parrainage de congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion. »

Art. 3. L'intitulé du chapitre II du même arrêté, est remplacé par l'intitulé suivant :

« Chapitre II - Des campagnes d'information ».

Art. 4. L'article 3 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 3. § 1^{er}. Les campagnes d'information visées à l'article 2, § 1^{er}, 3^o, sont interdites si elles font référence directement ou indirectement à un médicament pour lequel aucune autorisation de mise sur le marché ou aucun enregistrement n'a été octroyé(e).

Elles sont également interdites si elles comportent un des éléments énumérés à l'article 7 du présent arrêté.

§ 2. Toutes les informations diffusées dans le cadre des campagnes d'information doivent être :

- exactes, actuelles et vérifiables;
- conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit relatif au(x) médicament(s) au(x)quel(s) il est fait référence directement ou indirectement, ou s'il s'agit de médicament(s) homéopathique(s), dans la notice ou sur l'étiquetage.

§ 3. Les campagnes d'information :

- doivent favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés;
- ne peuvent être trompeuses. »

Art. 5. L'article 4 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 4. Tous les éléments de la publicité faite à l'égard d'un médicament doivent être exacts, actuels et vérifiables.

En ce qui concerne les médicaments homéopathiques, tous les éléments de la publicité faite à l'égard de ces médicaments doivent être conformes aux renseignements figurant dans la notice ou sur l'étiquetage. »

Art. 6. § 1^{er}. A l'article 5, § 1^{er}, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1^o au point 3^o, les mots « SMS (short message service), » sont insérés entre les mots « téléphone, » et « télécopieur »;

2^o au point 6^o, les mots « autres que les moyens de communication habituels » sont remplacés par les mots « destinés à être utilisés, partiellement ou totalement, à d'autres fins que celles de communiquer de l'information »;

3^o un point 10 est ajouté, rédigé comme suit :

« 10^o en promettant, offrant ou octroyant, directement ou indirectement, toute forme de compensation en cas de non satisfaction du patient envers un médicament, notamment le remboursement, en tout ou en partie, du médicament par la pratique du « satisfait ou remboursé ». »

§ 2. A l'article 5, § 2, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1^o à l'alinéa 1^{er}, les mots « des dispositions de l'article 6, § 1^{er}, 1^o » sont remplacés par les mots « de l'article 9, § 1^{er}, alinéa 2, 1^{re} phrase, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments »;

2^o à l'alinéa 2, les mots « SMS (short message service), » sont insérés entre les mots « le téléphone, » et « le courrier électronique »;

3^o à l'alinéa 3, dans le texte français, les mots « par les » sont remplacés par le mot « des »;

- bezoeken van artsenbezoekers aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;

- verstrekking van monsters;

- aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen zeer gering is;

- sponsoring van bijeenkomsten voor verkoopbevordering die worden bijgewoond door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;

- sponsoring van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met name de vergoeding van hun reis- en verblijfkosten in dit verband. »

Art. 3. De titel van hoofdstuk II van hetzelfde besluit wordt door volgende titel vervangen :

« Hoofdstuk II - Informatiecampagnes ».

Art. 4. Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt geschrapt en vervangen als volgt :

« Art. 3. § 1. De in artikel 2, § 1, 3^o bedoelde informatiecampagnes zijn verboden indien ze direct of indirect verwijzen naar een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen of geen registratie werd verleend.

Ze zijn eveneens verboden indien ze een van de in artikel 7 van dit besluit vermelde elementen bevatten.

§ 2. Alle gegevens verspreid in het kader van informatiecampagnes moeten :

- juist, recent en controleerbaar zijn;
- in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product betreffende het (de) geneesmiddel(en) waarnaar direct of indirect wordt verwezen, of in geval van (een) homeopathisch(e) geneesmiddel(en), in de bijsluiter of op de etikettering, worden opgenomen.

§ 3. Informatiecampagnes :

- moeten het rationeel gebruik van een geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven;
- mogen niet misleidend zijn. »

Art. 5. Artikel 4 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 4. Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten juist, recent en controleerbaar zijn.

Inzake homeopathische geneesmiddelen, moeten alle aspecten van de reclame voor die geneesmiddelen in overeenstemming zijn met de gegevens die in de bijsluiter of op de etikettering worden opgenomen. »

Art. 6. § 1. In artikel 5, § 1, van hetzelfde besluit, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in punt 3^o worden de woorden « SMS (short message service) » ingevoegd tussen de woorden « telefoon, » en « fax »;

2^o in punt 6^o worden de woorden « andere dan de gebruikelijke communicatiemiddelen » vervangen door de woorden « bestemd om te worden gebruikt, gedeeltelijk of volledig, voor andere doeleinden dan voor het meedelen van informatie »;

3^o er wordt een punt 10 toegevoegd, luidend als volgt :

« 10^o bij het beloven, aanbieden of toestaan, rechtstreeks of onrechtstreeks, van elke vorm van compensatie in geval van ontevredenheid van de patiënt over een geneesmiddel, met name de volledige of gedeeltelijke terugbetaling van het geneesmiddel bij de praktijk « niet tevreden, geld terug ». »

§ 2. In artikel 5, § 2, van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in het eerste lid worden de woorden « de bepalingen van artikel 6, § 1, 1^o » vervangen door de woorden « artikel 9, § 1, tweede lid, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen »;

2^o in het tweede lid worden de woorden « SMS (short message service), » ingevoegd tussen de woorden « de telefoon, » en « de elektronische post »;

3^o in het derde lid van de Franse tekst worden de woorden « par les » vervangen door het woord « des »;

4° à l'alinéa 4, les mots « pour le public » sont supprimés;

5° à l'alinéa 5, le mot « faite » est remplacé par le mot « diffusée ».

Art. 7. L'article 6 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 6. Les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont prévus et conçus pour être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil du pharmacien, peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public. »

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

1° dans le texte français, les mots « Toute publicité » sont remplacés par les mots « La publicité »;

2° au point 4°, « 6, § 3 » sont remplacés par les mots « 9, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments »;

3° le point 13° est supprimé.

Art. 9. A l'article 8, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1^{er}, 2°, a), du même arrêté est complété par un quatrième tiret rédigé comme suit :

« - la mention « médicament traditionnel à base de plantes à utiliser pour une ou des indication(s) spécifiée(s) sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage », lorsque la publicité concerne un médicament traditionnel à base de plantes. »;

2° au § 1^{er}, 2°, b), du même arrêté, les mots « le numéro de visa visé à l'article 16, § 1^{er} » sont supprimés;

3° au § 2, la deuxième phrase est supprimée.

Art. 10. A l'article 9, § 1^{er}, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots « doit être conforme aux éléments de la notice scientifique et aux éléments du dossier qui ont été acceptés lors de l'enregistrement du médicament. Elle » sont supprimés;

2° au point a), 2^e tiret, les mots « de la notice scientifique » sont remplacés par les mots « du résumé des caractéristiques du produit, ou de la notice ou de l'étiquetage si la publicité concerne un médicament homéopathique »;

3° au point a), 3^e tiret :

- dans le texte français, les mots « de l'autorisation de mise sur le marché ou » sont insérés entre les mots « titulaire » et « de l'enregistrement », et les mots « d'autorisation de mise sur le marché ou » sont insérés entre les mots « numéro » et « d'enregistrement »;

- dans le texte néerlandais, les mots « de registratiehouder » sont remplacés par les mots « de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie », et les mots « het registratienummer » sont remplacés par les mots « het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie ».

Art. 11. L'article 10 du même arrêté est complété par un § 5, rédigé comme suit :

« § 5. Le résumé des caractéristiques du produit doit être fourni à toute personne habilitée à prescrire ou à délivrer des médicaments qui en fait la demande. »

Art. 12. A l'article 11, § 2, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « la notice scientifique du produit » sont remplacés par les mots « le résumé des caractéristiques du produit »;

2° à l'alinéa 2, les mots « l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de » sont insérés entre les mots « lors de » et « l'enregistrement », et les mots « l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « la Direction générale Médicaments ».

4° in het vierde lid worden de woorden « voor het publiek » geschrapt;

5° in het vijfde lid wordt het woord « gevoerd » vervangen door het woord « verspreid ».

Art. 7. Artikel 6 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 6. Publieksreclame mag worden gemaakt voor geneesmiddelen die qua samenstelling en doel zijn bedoeld en ontwikkeld om zonnodig met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, voorschrift of toezicht van een arts te worden gebruikt. »

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

1° in de Franse tekst worden de woorden « Toute publicité » vervangen door de woorden « La publicité »;

2° in punt 4° wordt « 6, § 3 » vervangen door de woorden « 9, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen »;

3° punt 13° wordt geschrapt.

Art. 9. In artikel 8 van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° het § 1, 2°, a), van hetzelfde besluit wordt met een vierde streepje aangevuld, luidend als volgt :

« - de verklaring « traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een of meer met name genoemde indicaties, uitsluitend op basis van langdurig gebruik », wanneer de reclame een traditioneel kruidengeneesmiddel betreft. »;

2° in § 1, 2°, b), van hetzelfde besluit worden de woorden « het nummer van het visum bedoeld in artikel 16, § 1 » geschrapt;

3° in § 2 wordt de tweede zin geschrapt.

Art. 10. In artikel 9, § 1, van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « dient in overeenstemming te zijn met de elementen van de wetenschappelijke bijsluiter en met de elementen van het dossier die werden aanvaard bij de registratie van het geneesmiddel. Zij » worden geschrapt;

2° in punt a), 2e streepje, worden de woorden « van de wetenschappelijke bijsluiter » vervangen door de woorden « van de samenvatting van de kenmerken van het product, of de bijsluiter of de etikettering als de reclame een homeopathisch geneesmiddel betreft »;

3° in punt a), 3e streepje :

- in de Franse tekst, worden de woorden « de l'autorisation de mise sur le marché ou » ingevoegd tussen de woorden « titulaire » en « de l'enregistrement », en de woorden « d'autorisation de mise sur le marché ou » worden ingevoegd tussen de woorden « numéro » en « d'enregistrement »;

- in de Nederlandse tekst, worden de woorden « de registratiehouder » vervangen door de woorden « de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie », en de woorden « het registratienummer » worden vervangen door de woorden « het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie ».

Art. 11. Artikel 10 van hetzelfde besluit wordt met een § 5 aangevuld, luidend als volgt :

« § 5. De samenvatting van de kenmerken van het product moet worden verstrekt aan ieder persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren die erom verzoekt. »

Art. 12. In artikel 11, § 2, van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « de wetenschappelijke bijsluiter van het product » vervangen door de woorden « de samenvatting van de kenmerken van het product »;

2° in het tweede lid worden de woorden « het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of van » ingevoegd tussen de woorden « bij » en « de registratie » en worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « het Directoraat-generaal Geneesmiddelen ».

Art. 13. L'article 12 du même arrêté est abrogé.

Art. 14. A l'article 13 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dans le texte français, les mots « de l'autorisation de mise sur le marché ou » sont insérés entre les mots « titulaire » et « de l'enregistrement »;

2° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dans le texte néerlandais, les mots « de registratiehouder » sont remplacés par les mots « de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie »;

3° au § 1^{er}, alinéa 2 et au § 2, alinéa 4, les mots « l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « la Direction générale Médicaments ».

Art. 15. A l'article 15 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

- dans le texte français, les mots « de l'autorisation de mise sur le marché ou » sont insérés entre les mots « titulaire » et « de l'enregistrement »;

- dans le texte néerlandais, les mots « de registratiehouder » sont remplacés par les mots « de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie »;

- au 1^{er} tiret, les mots « en exécution du présent arrêté, » sont supprimés et ce 1^{er} tiret est complété par la phrase suivante :

« il tient également à la disposition de ces fonctionnaires et agents un fichier reprenant les primes et avantages promis, offerts ou accordés en application de l'article 10, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et comprenant tous les éléments nécessaires à la vérification du respect des conditions prévues dans ce même article 10, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments; »;

- le 2^{ème} tiret est remplacé comme suit :

« - s'assure que le responsable de l'information a déclaré la publicité conforme aux dispositions de la législation relative à l'information et à la publicité concernant les médicaments; »;

- le 5^{ème} tiret est remplacé comme suit :

« - veille à ce que les décisions prises par le Ministre ou son délégué en vertu des dispositions de la législation relative à l'information et à la publicité concernant les médicaments soient immédiatement et complètement respectées. »

Art. 16. Dans l'intitulé du chapitre VII du même arrêté, les mots « de publicité » sont supprimés.

Art. 17. § 1^{er}. A l'article 16, § 1^{er}, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° L'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit :

« Sans préjudice du § 5, la diffusion radiophonique et télévisuelle, auprès du public, d'une publicité ou d'une campagne d'information visée à l'article 2, § 1^{er}, 3^o, ne peut avoir lieu qu'après obtention d'un visa délivré par le Ministre après avis de la Commission visée à l'article 21. »;

2° L'alinéa 2 est complété par la phrase suivante :

« Ce numéro de visa apparaît de manière bien lisible dans la publicité ou dans la campagne d'information. »

§ 2. A l'article 16, § 2, alinéa 3, du même arrêté, les mots « ou de son délégué » sont insérés entre les mots « Ministre » et « dans ce délai » et les mots « de l'article 24 » sont remplacés par les mots « de l'application des dispositions de l'article 9, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ».

§ 3. A l'article 16, § 4, du même arrêté, les mots « de publicité » sont supprimés.

§ 4. A l'article 16, § 5, du même arrêté, les mots « pour le public » sont supprimés et les mots « de l'autorisation de mise sur le marché ou » sont insérés entre les mots « octroi » et « de l'enregistrement ».

Au même paragraphe, dans le texte néerlandais, les mots « de toekenning » sont remplacés par les mots « het verlenen ».

§ 5. L'article 16, § 6, du même arrêté est complété par la phrase suivante :

« Le numéro de ce visa doit apparaître sur la publicité de rappel. »

Art. 13. Artikel 12 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 14. In artikel 13 van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, eerste lid, in de Franse tekst worden de woorden « de l'autorisation de mise sur le marché ou » ingevoegd tussen de woorden « titulaire » en « de l'enregistrement »;

2° in § 1, eerste lid, in de Nederlandse tekst worden de woorden « de registratiehouder » vervangen door de woorden « de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie »;

3° in § 1, tweede lid en in § 2, vierde lid worden de woorden « Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « het Directoraat-generaal Geneesmiddelen ».

Art. 15. In artikel 15 van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

- in de Franse tekst, worden de woorden « de l'autorisation de mise sur le marché ou » ingevoegd tussen de woorden « titulaire » en « de l'enregistrement »;

- in de Nederlandse tekst, worden de woorden « de registratiehouder » vervangen door de woorden « de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie »;

- in het eerste streepje worden de woorden « op de naleving van dit besluit » geschrapt en wordt dit eerste streepje aangevuld met de volgende zin :

« hij houdt ook een bestand ter beschikking van deze ambtenaren en beambten met de premies en voordelen die werden beloofd, aangeboden of toegekend met toepassing van artikel 10, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarin alle elementen staan die nodig zijn om na te gaan of de voorwaarden bepaald in datzelfde artikel 10, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werden nageleefd; »;

- het tweede streepje wordt vervangen als volgt :

« - vergewist zich ervan dat de verantwoordelijke voor de voorlichting de reclame in overeenstemming heeft bevonden met de bepalingen van de wetgeving betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen; »;

- het vijfde streepje wordt vervangen als volgt :

« - ziet erop toe dat de door de Minister of zijn afgevaardigde genomen beslissingen overeenkomstig de bepalingen van de wetgeving betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen onmiddellijk en volledig worden nageleefd. »

Art. 16. In de titel van hoofdstuk VII van hetzelfde besluit worden de woorden « voor reclame » geschrapt.

Art. 17. § 1. In artikel 16, § 1, van hetzelfde besluit, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° Het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« Onverminderd § 5 mag de radiofonische en televisuele verspreiding, onder het publiek, van een reclame of een in artikel 2, § 1, 3^o bedoelde informatiecampaagne enkel worden gevoerd na het verkrijgen van een visum, afgeleverd door de Minister na advies van de in artikel 21 bedoelde Commissie. »;

2° Het tweede lid wordt met de volgende zin aangevuld :

« Dit visumnummer moet in de reclame of de informatiecampaagne goed leesbaar voorkomen. ».

§ 2. In artikel 16, § 2, derde lid, van hetzelfde besluit worden de woorden « of zijn afgevaardigde » ingevoegd tussen de woorden « Minister » en « binnen deze termijn » en worden de woorden « artikel 24 » vervangen door « de toepassing van de bepalingen van artikel 9, § 2, lid 4 en 5, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ».

§ 3. In artikel 16, § 4, van hetzelfde besluit worden de woorden « voor reclame » geschrapt.

§ 4. In artikel 16, § 5, van hetzelfde besluit worden de woorden « voor het publiek » geschrapt en worden de woorden « van de vergunning voor het in de handel brengen of » ingevoegd tussen de woorden « toekenning » en « van de registratie ».

In dezelfde paragraaf, in de Nederlandse tekst, worden de woorden « de toekenning » vervangen door de woorden « het verlenen ».

§ 5. Artikel 16, § 6, van hetzelfde besluit wordt met de volgende zin aangevuld :

« Het nummer van dit visum moet op de herhalingsreclame voorkomen. »

Art. 18. § 1^{er}. L'article 17, § 1^{er}, du même arrêté est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. La demande de visa est adressée au Ministre par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement lorsque cette demande concerne une publicité, ou par toute personne physique ou morale lorsque cette demande concerne une campagne d'information telle que visée à l'article 2, § 1^{er}, 3°. La demande est envoyée par lettre recommandée à la Direction générale Médicaments à l'attention du secrétariat de la Commission visée à l'article 21.

Lorsque la demande de visa concerne une publicité, elle est contresignée par le responsable de l'information et est accompagnée :

- du projet de la publicité;
- d'une description du ou des modes de diffusion envisagés;
- des éléments indispensables au contrôle de la véracité de la publicité;
- d'une copie de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement;
- du modèle de l'emballage.

Lorsque la demande de visa concerne une campagne d'information, elle est accompagnée :

- du projet de la campagne, y compris les éléments destinés à être diffusés par des modes de diffusion autres que radiophoniques ou télévisuels;
- d'une description du ou des modes de diffusion envisagés;
- des éléments indispensables au contrôle de la véracité de l'information diffusée. »

§ 2. A l'article 17, § 2, alinéa 2, du même arrêté, les mots « titulaire de l'enregistrement » sont remplacés par le mot « demandeur ».

§ 3. A l'article 17, § 5, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit :

« L'absence de notification de la décision du Ministre concernant la demande de visa, dans un délai de 45 jours après le dépôt du dossier complet, ne fait pas obstacle à la diffusion de la publicité ou de la campagne d'information, sans préjudice du § 6 du présent article, ainsi que des dispositions de l'article 9, § 2, alinéas 4 et 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'article 24 du présent arrêté en ce qui concerne une publicité, et des dispositions de l'article 24 du présent arrêté en ce qui concerne une campagne d'information »;

2° à l'alinéa 2, les mots « l'article 8, § 1^{er}, 2°, la publicité » sont remplacés par « l'article 16, § 1^{er}, la publicité ou la campagne d'information ».

§ 4. A l'article 17, § 6, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

- à l'alinéa 1^{er}, les mots « ou d'une campagne d'information » sont insérés après le mot « publicité »;
- à l'alinéa 2, les mots « ou de la campagne d'information » sont insérés après le mot « publicité ».

Art. 19. § 1^{er}. A l'article 18, § 1^{er}, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1^{er} :

- dans le texte français, les mots « de l'autorisation de mise sur le marché ou » sont insérés entre les mots « titulaire » et « de l'enregistrement »;
- dans le texte néerlandais, les mots « de registratiehouder » sont remplacés par les mots « de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie »;
- les mots « l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « la Direction générale Médicaments »;

2° à l'alinéa 2, les mots « de l'attestation d'enregistrement » sont remplacés par les mots « de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement ».

§ 2. A l'article 18, § 2, alinéa 2, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

- dans le texte français, les mots « de l'autorisation de mise sur le marché ou » sont insérés entre les mots « titulaire » et « de l'enregistrement »;

Art. 18. § 1. Artikel 17, § 1, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« § 1. De visumaanvraag wordt aan de Minister gericht door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie wanneer die aanvraag een reclame betreft, of door iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon wanneer die aanvraag een informatiecampaigned als bedoeld in artikel 2, § 1, 3°, betreft. De aanvraag wordt per aangetekend brief gezonden naar het Directoraat-generaal Geneesmiddelen ter attentie van het secretariaat van de in artikel 21 bedoelde Commissie.

Wanneer de visumaanvraag een reclame betreft, wordt deze meeondertekend door de verantwoordelijke voor de voorlichting en is ze vergezeld van :

- het ontwerp van de reclame;
- een beschrijving van de beoogde verspreidingswijze(n);
- de onmiskenbare elementen voor de controle van de waarheidsgetrouwheid van de reclame;
- een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie;
- het model van de verpakking.

Wanneer de visumaanvraag een informatiecampaigned betreft, is deze vergezeld van :

- het ontwerp van de campagne, met inbegrip van de elementen die bedoeld zijn om te worden verspreid door wijzen van verspreiding die niet radiofonisch of televisueel zijn;
- een beschrijving van de beoogde verspreidingswijze(n);
- de onmiskenbare elementen voor de controle van de waarheidsgetrouwheid van de verspreide informatie. »

§ 2. In artikel 17, § 2, tweede lid van hetzelfde besluit wordt het woord « registratiehouder » vervangen door het woord « aanvrager ».

§ 3. In artikel 17, § 5, van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« Het uitblijven van de mededeling van de beslissing van de Minister over de visumaanvraag, binnen een termijn van 45 dagen na het neerleggen van het volledige dossier, belet de verspreiding van de reclame of van de informatiecampaigned niet, onverminderd § 6 van dit artikel, evenals de bepalingen van artikel 9, § 2, lid 4 en 5, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van artikel 24 van dit besluit wat een reclame betreft, en de bepalingen van artikel 24 van dit besluit wat een informatiecampaigned betreft. »;

2° in het tweede lid worden de woorden « artikel 8, § 1, 2°, mag in dat geval de reclame » vervangen door « artikel 16, § 1, mag in dat geval de reclame of de informatiecampaigned ».

§ 4. In artikel 17, § 6, van hetzelfde besluit, worden volgende wijzigingen aangebracht :

- in het eerste lid worden de woorden « of informatiecampaigned » toegevoegd na het woord « publieksreclame »;
- in het tweede lid worden de woorden « of informatiecampaigned » toegevoegd na het woord « publieksreclame ».

Art. 19. § 1. In artikel 18, § 1, van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid :

- in de Franse tekst, worden de woorden « de l'autorisation de mise sur le marché ou » ingevoegd tussen de woorden « titulaire » en « de l'enregistrement »;
- in de Nederlandse tekst, worden de woorden « de registratiehouder » vervangen door de woorden « de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie »;
- de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » worden vervangen door de woorden « het Directoraat-generaal Geneesmiddelen »;

2° in het tweede lid worden de woorden « van het registratiebewijs » vervangen door de woorden « van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie ».

§ 2. In artikel 18, § 2, tweede lid, van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

- in de Franse tekst, worden de woorden « de l'autorisation de mise sur le marché ou » ingevoegd tussen de woorden « titulaire » en « de l'enregistrement »;

- dans le texte néerlandais, les mots « de registratiehouder » sont remplacés par les mots « de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie ».

§ 3. A l'article 18, § 3, du même arrêté, la première phrase est remplacée comme suit :

« Sans préjudice de l'article 16, § 2, alinéa 3, le Ministre ou son délégué informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, après examen du dossier, de sa décision de faire application, s'il y a lieu, de l'article 9, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. ».

Art. 20. § 1^{er}. A l'article 19, § 1^{er}, alinéa 5, du même arrêté, les mots « l'Inspection générale de la Pharmacie - Redevances - Cité Administrative de l'Etat - Quartier Vésale - 1010 Bruxelles » sont remplacés par les mots « la Direction générale Médicaments - Redevances - Eurostation Bloc II - Place Victor Horta, 40, boîte 40 - 1060 Bruxelles, ».

§ 2. A l'article 19, § 2, du même arrêté, les mots « lorsqu'elles concernent des publicités en faveur de » sont remplacés par les mots « lorsqu'elles concernent des publicités ou des campagnes d'information faisant directement ou indirectement référence à des ».

Art. 21. L'article 20 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Le retrait ou la suspension de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, ainsi que l'interdiction ou la suspension de la délivrance, et la mise sur prescription d'un médicament qui fait l'objet d'une publicité emportent le retrait du visa et l'annulation de la notification de cette publicité. »

§ 2. Le retrait ou la suspension de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, ainsi que l'interdiction ou la suspension de la délivrance d'un médicament auquel il est fait référence directement ou indirectement dans la campagne d'information, emportent le retrait du visa de cette campagne.

Le titulaire du visa doit informer immédiatement la Commission visée à l'article 21 des cas suivants :

- la mise sur prescription d'un médicament auquel il est fait référence directement ou indirectement dans la campagne d'information;

- la modification d'une rubrique du résumé des caractéristiques du produit relative aux indications thérapeutiques, à la posologie, aux contre-indications, aux mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, à l'utilisation en cas de grossesse et d'allaitement, ou aux effets indésirables d'un médicament auquel il est fait référence directement ou indirectement dans la campagne d'information, ou de la notice ou de l'étiquetage s'il s'agit de médicament(s) homéopathique(s);

- la mise sur le marché d'un médicament à base d'une nouvelle substance active appartenant à un groupe de médicaments auquel il est fait référence directement ou indirectement dans la campagne d'information.

Dans les cas visés à l'alinéa 2 du présent paragraphe, la Commission statue sur le maintien du visa ou sur les éventuelles modifications à apporter à la campagne d'information pour assurer le maintien du visa. Les dispositions des articles 17 et 19, § 1^{er}, alinéa 3, sont applicables à cette procédure. »

Art. 22. § 1^{er}. A l'article 21, § 1^{er}, 2^o, 1^{er} tiret, du même arrêté, les mots « le conseiller général de l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « le Directeur général de la Direction générale Médicaments ».

§ 2. A l'article 21, § 3, du même arrêté, dans le texte néerlandais, le mot « werkende » est remplacé par le mot « gewone ».

Art. 23. A l'article 22, § 2, points 2^o et 3^o, du même arrêté, les mots « du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement » sont remplacés par les mots « du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ».

Art. 24. A l'article 23 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1^o au 1^{er} tiret, les mots « l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de » sont insérés entre les mots « lors de » et « l'enregistrement »;

2^o au 2^eme tiret, les mots « ou de campagnes d'information telles que visées à l'article 2, § 1^{er}, 3^o » sont insérés après les mots « campagnes publicitaires ».

- in de Nederlandse tekst, worden de woorden « de registratiehouder » vervangen door de woorden « de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie ».

§ 3. In artikel 18, § 3, van hetzelfde besluit wordt de eerste zin vervangen als volgt :

« Onverminderd artikel 16, § 2, derde lid, meldt de Minister of zijn afgevaardigde aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie na het onderzoek van het dossier zijn beslissing om desgevallend artikel 9, § 2, vierde en vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen toe te passen. ».

Art. 20. § 1. In artikel 19, § 1, vijfde lid, van hetzelfde besluit worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie - Bijdragen - Rijksadministratief Centrum - Vesaliusgebouw - 1010 Brussel » vervangen door de woorden « het Directoraat-generaal Geneesmiddelen - Bijdragen - Eurostation Blok II - Victor Hortaplein 40, bus 40 - 1060 Brussel, ».

§ 2. In artikel 19, § 2, van hetzelfde besluit worden de woorden « indien het reclame betreft ten voordele van » vervangen door de woorden « indien het reclame of informatiecampaagnes betreft waarin direct of indirect wordt verwezen naar ».

Art. 21. Artikel 20 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« De intrekking of de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie, alsook het verbod of de schorsing van het afleveren, en het op voorschrift stellen van een geneesmiddel dat het voorwerp is van een reclame, brengen de intrekking van het visum en de vernietiging van de kennisgeving van die reclame met zich mee. »

§ 2. De intrekking of de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie, alsook het verbod of de schorsing van het afleveren van een geneesmiddel waarnaar in de informatie-campagne direct of indirect wordt verwezen, brengen de intrekking van het visum van die campagne met zich mee.

De visumhouder moet de in artikel 21 bedoelde Commissie onmiddellijk op de hoogte brengen van volgende gevallen:

- het op voorschrift stellen van een geneesmiddel waarnaar in de informatiecampaagne direct of indirect wordt verwezen;

- de wijziging in een van de rubrieken van de samenvatting van de kenmerken van het product in verband met de therapeutische indicaties, de dosering, de contra-indicaties, de speciale waarschuwingen en bijzondere gebruiksvoorzorgen, het gebruik bij zwangerschap of borstvoeding, of de ongewenste bijwerkingen van een geneesmiddel waarnaar in de informatiecampaagne direct of indirect wordt verwezen, of de bijsluiter of de etikettering als het (een) homeopathisch(e) geneesmiddel(en) betreft;

- het in de handel brengen van een geneesmiddel op basis van een nieuwe actieve substantie behorend tot de groep geneesmiddelen waarnaar direct of indirect in de informatiecampaagne wordt verwezen.

In de gevallen bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf, doet de Commissie uitspraak over het behoud van het visum of over de eventuele wijzigingen die aan de informatiecampaagne moeten worden aangebracht om het visum te kunnen behouden. De bepalingen van artikelen 17 en 19, § 1, derde lid, zijn op die procedure van toepassing. »

Art. 22. § 1. In artikel 21, § 1, 2^o, 1^{ste} streepje, van hetzelfde besluit worden de woorden « de adviseur-generaal van de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « de Directeur-generaal van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen ».

§ 2. In artikel 21, § 3, van hetzelfde besluit wordt het woord « werkende » in de Nederlandse tekst vervangen door het woord « gewone ».

Art. 23. In artikel 22, § 2, punten 2^o en 3^o, van hetzelfde besluit worden de woorden « der Ministeries van Volksgezondheid en Leefmilieu » vervangen door de woorden « van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ».

Art. 24. In artikel 23 van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in het eerste streepje worden de woorden « het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of van de » ingevoegd tussen de woorden « bij » en « registratie »;

2^o in het tweede streepje worden de woorden « of informatiecampaagnes als bedoeld in artikel 2, § 1, 3^o » ingevoegd na het woord « reclamecampaagnes ».

Art. 25. L'article 24 du même arrêté est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. Sans préjudice des peines prévues par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, s'il apparaît que les dispositions de la législation relative à l'information et à la publicité concernant les médicaments ne sont pas respectées, le Ministre peut, sur avis de la Commission visée à l'article 21 :

- suspendre ou retirer l'agrément du responsable de l'information;
- retirer le visa visé à l'article 16, § 1^{er}, lorsqu'il est fait application de l'article 9, § 2, alinéa 4.

En cas d'urgence le Ministre peut, sans consultation préalable de la Commission et pour une durée de trois mois, suspendre le visa visé à l'article 16, § 1^{er}. Dans ce cas, le Ministre transmet sans délai le dossier à la Commission pour avis.

§ 2. Sans préjudice des peines prévues par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Ministre ou son délégué peut, s'il l'estime nécessaire en vue de la protection de l'intérêt général :

- ordonner la cessation d'une campagne d'information contraire aux dispositions du présent arrêté;
- interdire la campagne d'information visée sous le tiret précédent si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public mais que sa diffusion est imminente;

et ce, même en l'absence de preuve d'une perte ou d'un préjudice réel, ou de l'intention ou de la négligence de la part de l'annonceur.

En outre, le Ministre ou son délégué peut, en vue d'éliminer les effets persistants d'une campagne d'information dont la cessation a été ordonnée par une décision définitive :

- exiger la publication de cette décision en tout ou en partie dans la forme qu'il juge adéquate;
- exiger la publication d'un communiqué rectificatif.

Lorsqu'il est fait application de l'alinéa 1^{er}, le Ministre peut, le cas échéant, sur avis de la Commission, retirer le visa visé à l'article 16, § 1^{er}.

Si les mesures visées aux alinéas 1^{er} et 2 concernent une campagne d'information radiophonique ou télévisuelle, le Ministre prend ces mesures sur avis de la Commission.

Par dérogation à l'alinéa 4, le Ministre peut, en cas d'urgence, sans consultation préalable de la Commission et pour une durée de trois mois, suspendre le visa visé à l'article 16, § 1^{er}. Dans ce cas, le Ministre transmet sans délai le dossier à la Commission pour avis.

Avant de procéder aux mesures visées aux alinéas 1^{er} et 2, l'annonceur est informé par le Ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du Ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par le Ministre ou son délégué et, dans les cas visés à l'alinéa 4, par la Commission.

§ 3. Lorsque le Ministre se propose de prendre l'une des mesures visées aux § 1^{er} et § 2 pour laquelle l'avis de la Commission est requis, il en informe les intéressés par lettre recommandée en y indiquant les motifs.

Les intéressés peuvent communiquer au Ministre leurs observations dans les quinze jours de la réception de la lettre recommandée.

Le Ministre transmet immédiatement le dossier à la Commission pour avis. Celle-ci transmet son avis motivé au Ministre dans les deux mois de la réception du dossier après avoir entendu les intéressés ou ceux-ci ayant été dûment appelés.

Le Ministre notifie aux intéressés sa décision définitive motivée, par lettre recommandée, dans le mois à compter de cet avis. »

Art. 26. Les articles 4 et 17, § 1^{er} entrent en vigueur 60 jours après la publication du présent arrêté dans le *Moniteur belge*.

Art. 27. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 novembre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Art. 25. Artikel 24 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« § 1. Onverminderd de straffen voorzien door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, indien blijkt dat de bepalingen van de wetgeving betreffende de informatie en de reclame inzake geneesmiddelen niet worden nageleefd, kan de Minister, op advies van de in artikel 21 bedoelde Commissie :

- de erkenning van de verantwoordelijke voor de voorlichting schorsen of intrekken;
- het in artikel 16, § 1, bedoelde visum intrekken wanneer artikel 9, § 2, vierde lid, wordt toegepast.

In geval van hoogdringendheid kan de Minister zonder voorafgaandelijke raadpleging van de Commissie en voor drie maanden, het in artikel 16, § 1, bedoelde visum schorsen. In dat geval legt de Minister het dossier onverwijld aan de Commissie voor advies voor.

§ 2. Onverminderd de straffen bepaald in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kan de Minister of zijn afgevaardigde, indien hij dit voor de bescherming van het algemeen belang nodig acht :

- bevelen dat een informatiecampaagne die strijdig is met de bepalingen van dit besluit, wordt gestaakt;

- de in vorig streepje bedoelde informatiecampaagne verbieden indien ze nog niet onder het publiek is gebracht doch zulks op het punt staat te gebeuren;

en dit ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade, dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerder.

Bovendien kan de Minister of zijn afgevaardigde ten aanzien van een informatiecampaagne waarvan de staking bij een definitieve beslissing is bevolen teneinde het voortdurend effect ervan te ondervangen :

- de volledige of gedeeltelijke bekendmaking van die beslissing gelasten in een door hem gepast geachte vorm;
- de publicatie van een rechtzetting gelasten.

Wanneer het eerste lid wordt toegepast, kan de Minister eventueel, op advies van de Commissie, het in artikel 16, § 1, bedoelde visum intrekken.

Indien de maatregelen bedoelde in het eerste en tweede lid een radiofonische of televisuele informatiecampaagne betreffen, neemt de Minister deze maatregelen op advies van de Commissie.

In afwijking van het vierde lid, kan de Minister, in geval van hoogdringendheid, zonder voorafgaandelijke raadpleging van de Commissie en voor drie maanden, het in artikel 16, § 1 bedoelde visum intrekken. In dat geval legt de Minister het dossier onverwijld aan de Commissie voor advies voor.

Alvorens over te gaan tot de maatregelen bedoeld in het eerste en tweede lid wordt de adverteerder door de Minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij, hetzij op initiatief van de Minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief, gehoord worden door de Minister of zijn afgevaardigde en, in de gevallen bedoeld in het vierde lid, door de Commissie. »

§ 3. Wanneer de Minister zich voorneemt een van de in § 1 en § 2 bedoelde maatregelen te nemen waarvoor het advies van de Commissie is vereist, brengt hij de betrokkenen hiervan op de hoogte bij een aangetekende brief met vermelding van de motieven.

De betrokkenen kunnen aan de Minister hun opmerkingen mededelen binnen de vijftien dagen na de ontvangst van de aangetekende brief.

De Minister maakt het dossier onmiddellijk voor advies over aan de Commissie. Deze maakt haar gemotiveerd advies over aan de Minister binnen de twee maanden na de ontvangst van het dossier na de betrokkenen gehoord te hebben of deze behoorlijk te hebben opgeroepen.

De Minister stelt de betrokkenen bij een aangetekende brief op de hoogte van zijn gemotiveerde definitieve beslissing binnen de maand te rekenen vanaf dit advies. »

Art. 26. De artikelen 4 en 17, § 1 treden in werking 60 dagen na bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 27. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 november 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE