

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2013/18293]

17 JUIN 2013. — Arrêté royal concernant le conditionnement, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume et modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, vise à soumettre le conditionnement, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume à des prescriptions particulières. Il prévoit en outre une modification de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques afin de soumettre à prescription la délivrance de codéine et ses dérivés.

Le présent arrêté constitue la suite logique des modifications qui, sur avis de la Commission pour les médicaments à usage humain du 18 novembre 2011 et 9 décembre 2011, ont été apportées aux autorisations de mise sur le marché des médicaments « spécialités » contre la toux et le rhume.

Les raisons de santé publique qui sont à la base des mesures prévues par le présent arrêté sont donc, mutatis mutandis, les mêmes que celles qui ont conduit à la décision de modification des autorisations précitées. Le présent rapport a été établi dans le but d'expliquer ces raisons de santé publique.

Le projet d'arrêté trouve en partie son fondement juridique dans l'article 3, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui habilite le Roi à fixer les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

Vu le risque d'ingestion accidentelle (principalement chez les enfants) et le surdosage éventuel qui en découle, le conditionnement primaire des préparations magistrales et officinales visées sous forme liquide, à savoir sirop, gouttes et spray nasal, doit être scellé au moyen d'un bouchon de sécurité.

En ce qui concerne les médicaments contre la toux qui contiennent les substances actives dextrométhorphane, pentoxyvérine, lévodropropizine, noscapine, clopérasine, pholcodine, codéine et ses dérivés (dihydrocodéine, éthylmorphine et thébacone), il est nécessaire qu'ils soient contre-indiqués chez les enfants de moins de six ans. Pour les antitussifs, l'analyse bénéfices-risques chez les enfants de moins de 6 ans est en effet défavorable. Cela vaut également pour les médicaments à base de guaifénésine.

En ce qui concerne les décongestifs topiques nasaux qui contiennent de la phényléphrine, de l'éphédrine, de la naphazoline ou de la tramazoline, il est nécessaire que ceux-ci soient contre-indiqués chez les enfants de moins de sept ans parce que le rapport bénéfices-risques en dessous de cet âge n'est pas favorable.

Vu que l'humidification nasale constitue le traitement de première ligne pour le traitement de l'obstruction nasale, le conditionnement de tous les décongestifs nasaux topiques doit mentionner la recommandation selon laquelle le nez doit d'abord être rincé au moyen d'une solution saline. Le conditionnement doit ensuite mentionner la recommandation selon laquelle le traitement ne doit pas durer plus de cinq jours. Il s'agit en effet d'un traitement symptomatique et, en cas d'utilisation prolongée, il existe le risque de tachyphylaxie et de « rebound effect ».

En ce qui concerne les médicaments contre la toux et le rhume qui contiennent plusieurs substances actives, l'analyse bénéfices-risques est également négative, faute de preuve que l'efficacité de l'association de plusieurs substances est supérieure à celle de chaque substance séparée.

Le projet d'arrêté royal trouve également son fondement juridique à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes vu qu'il prévoit une modification de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques dont la loi précitée constitue le fondement juridique.

La modification précitée concerne la soumission à prescription des médicaments contenant de la codéine ou de l'éthylmorphine, quelle que soit leur dose. Une demande écrite n'est en outre plus autorisée pour des médicaments à usage humain contenant de la codéine ou de l'éthylmorphine. Les modifications précitées sont dictées par le danger

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2013/18293]

17 JUNI 2013. — Koninklijk besluit betreffende de verpakking, etikettering en aflevering van magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid en tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe majesteit voor te leggen, strekt ertoe de verpakking, de etikettering en de aflevering van magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid aan bijzondere voorschriften te onderwerpen. Bovendien voorziet het in een wijziging van het Regentsbesluit van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen teneinde de aflevering van codeïne en zijn derivaten aan een voorschrift te onderwerpen.

Onderhavig besluit vormt de logische voortzetting van de wijzigingen die, op advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik d.d. 18 november 2011 en 9 december 2011, aan de vergunningen voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen « specialiteiten » tegen hoest en verkoudheid werden aangebracht.

De redenen van volksgezondheid die ten grondslag liggen aan de bij dit besluit opgelegde maatregelen zijn dan ook, mutatis mutandis, dezelfde als deze die hebben geleid tot de beslissing tot wijziging van voormelde vergunningen. Onderhavig Verslag werd opgesteld met de bedoeling deze redenen van volksgezondheid toe te lichten.

Het ontworpen besluit vindt ten dele rechtsgrond in artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dat de Koning machtigt om de voorwaarden en regels vast te leggen inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.

Gelet op het risico van accidentele inname (voornamelijk bij kinderen) en eventuele daarmee gepaard gaande overdosering dient de primaire verpakking van de bedoelde magistrale en officinale bereidingen in vloeibare vorm, zijnde sirop, druppels en neusspray, te worden beveiligd met een veiligheidsdop.

Wat geneesmiddelen tegen hoest betreft die de actieve bestanddelen dextromethorfaan, pentoxyverine, levodropropizine, noscapine, clopérasine, folcodine, codeïne en zijn derivaten (dihydrocodeïne, ethylmorphine en thebacon) bevatten is het noodzakelijk dat ze worden gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan zes jaar. Voor antitussiva is de afweging tussen voordelen en risico's bij kinderen jonger dan zes jaar immers ongunstig. Dat geldt eveneens voor geneesmiddelen op basis van guaifenesine.

Met betrekking tot de topische nasale decongestiva die fenylefrine, efedrine, nafazoline of tramazoline bevatten, is het noodzakelijk dat deze worden gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan zeven jaar omdat de risico-batenverhouding onder die leeftijd niet gunstig is.

Aangezien de bevochtiging van de neus de eerstelijnsbehandeling vormt voor de behandeling van neusverstopping dient de verpakking van alle topische nasale decongestiva de aanbeveling te vermelden dat in eerste instantie de neus moet worden gespoeld met een zoutoplossing. Voorts moet de verpakking de aanbeveling vermelden dat de behandeling niet langer dan vijf dagen mag duren. Het betreft namelijk een symptomatische behandeling en bij langer gebruik bestaat het risico op tachyphylaxie en « rebound-effect ».

Wat de geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid betreft die meerdere actieve bestanddelen bevatten, is de afweging tussen voordelen en risico's eveneens negatief, bij gebrek aan bewijs dat de doeltreffendheid van de combinatie van de meerdere bestanddelen groter is dan deze van elk bestanddeel apart.

Het ontwerp van koninklijk besluit vindt tevens rechtsgrond in artikel 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen aangezien het een wijziging voorziet van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen waarvan voormelde wet de rechtsgrond vormt.

Bovenvermelde wijziging betreft het onderwerpen van geneesmiddelen die codeïne of ethylmorphine bevatten, ongeacht de dosis, aan een voorschrift. Bovendien is een schriftelijke aanvraag niet langer toegelaten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die codeïne of ethylmorphine bevatten. Bovengenoemde wijzigingen zijn ingegeven

direct of indirect que ces médicaments peuvent présenter pour la santé lorsqu'ils sont utilisés sans surveillance d'un médecin, également en cas d'utilisation normale. En vertu de l'article 61 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, de tels médicaments doivent être soumis à prescription.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté,
le très respectueux
et fidèle serviteur,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

AVIS 53.071/1 DU 3 MAI 2013 DU CONSEIL D'ETAT, SECTION DE LEGISLATION, SUR UN PROJET D'ARRETE ROYAL CONCERNANT LE CONDITIONNEMENT, L'ETIQUETAGE ET LA DELIVRANCE DES PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES CONTRE LA TOUX ET LE RHUME'

Le 19 mars 2013, le Conseil d'Etat, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours prorogé jusqu'au 3 mai 2013, sur un projet d'arrêté royal concernant le conditionnement, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 18 avril 2013.

La chambre était composée de Marnix Van Damme, président de chambre, Wilfried Van Vaerenbergh et Jeroen Van Nieuwenhove, conseillers d'Etat, Marc Rigaux et Michel Tison, assesseurs, et Wim Geurts, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove, conseiller d'Etat.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 3 mai 2013.

Portée et fondement juridique du projet

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à instaurer un certain nombre de règles concernant les préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume qui contiennent les substances visées à l'article 1^{er}. Le conditionnement primaire des préparations magistrales et officinales concernées sous forme liquide doit être sécurisé au moyen d'un bouchon qui prévient une ingestion accidentelle (article 2) et la mention des contre-indications en dessous de certaines limites d'âge doit figurer sur le conditionnement extérieur ou, à défaut de celui-ci, sur le conditionnement primaire (article 3). Il y a lieu de mentionner sur le conditionnement extérieur ou, à défaut de celui-ci, sur le conditionnement primaire des préparations magistrales et officinales qui contiennent certaines substances qu'il est recommandé, comme traitement de première ligne, de rincer le nez avec une solution saline, que le médicament peut être utilisé comme traitement de seconde ligne, et que la durée du traitement ne peut excéder cinq jours (article 4). En outre, il est précisé que les préparations officinales contre la toux et le rhume ne peuvent contenir qu'une substance active (article 5).

L'arrêté en projet apporte également une modification à l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques'. La règle selon laquelle en cas de délivrance en petite quantité ou à dose non massive, l'exception à l'obligation d'apposer une étiquette spéciale n° 1 (1), ainsi que l'exception à l'obligation en matière d'ordonnance ne s'appliquent pas aux associations d'un ou plusieurs analgésiques avec une quantité quelconque de codéine, est étendue aux médicaments contenant de la codéine ou du morphini aethylati hydrochloridum.

L'arrêté envisagé produit ses effets le 1^{er} mai 2013.

2.1. Selon le préambule, l'arrêté en projet recherche un fondement juridique dans l'article 12septies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments' et dans l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes'.

door het direct of indirect gevaar dat deze geneesmiddelen voor de gezondheid kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt, ook bij normaal gebruik. Krachtens artikel 61 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik moeten dergelijke geneesmiddelen aan een voorschrift worden onderworpen.

Ik heb de eer U te zijn,

Sire,

van Uw Majesteit,
de zeer eerbiedige
en trouwe dienaar,

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

ADVIES 53.071/1 VAN 3 MEI 2013 VA, DE RAAD VAN STATE, AFDELING WETGEVING, OVER EEN ONTWERP VAN KONINKLIJK BESLUIT BETREFFENDE DE VERPAKKING, ETIKETTERING EN AFLEVERING VAN MAGISTRALE EN OFFICINALE BEREIDINGEN TEGEN HOEST EN VERKOUDEHEID'

Op 19 maart 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen verlengd tot 3 mei 2013 een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de verpakking, etikettering en aflevering van magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 18 april 2013.

De kamer was samengesteld uit Marnix Van Damme, kamervoorzitter, Wilfried Van Vaerenbergh en Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraden, Marc Rigaux en Michel Tison, assessoren, en Wim Geurts, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 3 mei 2013.

Strekking en rechtsgrond van het ontwerp

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een aantal regels in te voeren inzake de magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid die de bestanddelen bevatten vermeld in artikel 1. De primaire verpakking van de betrokken magistrale en officinale bereidingen in vloeibare vorm moet worden beveiligd met een dop die accidentele inname voorkomt (artikel 2) en de vermeldingen inzake de contra-indicatie onder bepaalde leeftijdsgrenzen moeten worden aangebracht op de buitenverpakking of bij gebreke daaraan, op de primaire verpakking (artikel 3). Op de buitenverpakking of bij gebreke daaraan, op de primaire verpakking, van magistrale en officinale bereidingen die bepaalde bestanddelen bevatten, dient vermeld te worden dat als eerstelijnsbehandeling wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing en dat het geneesmiddel als tweedelijnsbehandeling kan worden gebruikt, evenals dat de behandeling niet langer dan vijf dagen mag duren (artikel 4). Tevens wordt bepaald dat officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid slechts één actief bestanddeel mogen bevatten (artikel 5).

Bij het ontworpen besluit wordt eveneens een wijziging aangebracht in het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen'. De regel dat bij aflevering in geringe hoeveelheid of in niet zware dosis de uitzondering op de verplichting om het speciaal etiket nr. 1 aan te brengen (1), alsook de uitzondering op het voorschriftplichtig zijn, niet van toepassing zijn op de associaties van één of meer analgetica met eender welke hoeveelheid codeïne, wordt uitgebreid tot geneesmiddelen die codeïne of morphini aethylati hydrochloridum bevatten.

Het te nemen besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2013.

2.1. Blijkens de aanhef wordt voor het ontworpen besluit rechtsgrond gezocht in artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen' (hierna: de geneesmiddelenwet) en in artikel 1, eerste lid van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de gifstoffen, slaappmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen'.

2.2. La première disposition légale citée correspond dans une large mesure à l'ancien article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, avant sa modification par la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique'. Cette modification avait pour effet de régler les différentes sortes d'opérations avec des médicaments dans des dispositions légales distinctes, plutôt que dans une disposition très générale, telle que l'ancien article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}. Il peut toutefois se déduire des termes de l'article 12septies (« toutes les autres mesures nécessaires ») et des travaux préparatoires de la loi du 1^{er} mai 2006 (2) que l'article 12septies ne peut être invoqué que pour les mesures relatives aux médicaments, qui y sont mentionnées, et pour lesquelles aucun fondement juridique ne peut être trouvé dans une autre disposition de la loi sur les médicaments.

L'arrêté en projet portant sur la préparation et la délivrance de préparations magistrales et officinales par le pharmacien, un fondement juridique peut en principe être trouvé à cet effet dans l'article 3, § 2, première phrase, de la loi sur les médicaments. Selon cette disposition, le Roi peut fixer les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Le recours à cette disposition législative exclut en même temps un recours à l'article 12septies de la loi sur les médicaments en tant que fondement juridique de l'arrêté en projet.

2.3. En ce qui concerne l'article 6 de l'arrêté en projet, il faut rechercher un fondement juridique complémentaire dans l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921. Selon cette disposition légale, le Roi peut réglementer et surveiller, dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique, l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation, c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises, l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiants, désinfectantes ou antiseptiques ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites. Il peut se déduire du rapport au Roi précédant l'arrêté en projet qu'il a effectivement été satisfait à l'exigence selon laquelle les mesures en projet doivent être prises dans l'intérêt de la santé publique.

Examen du texte

Observations générales

3. La question se pose de savoir si le régime en projet est seulement applicable aux médicaments à usage humain et non aux médicaments à usage vétérinaire. À ce sujet, le délégué a fait la déclaration suivante :

« Het is de bedoeling dat het ontwerp enkel van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Sommige actieve substanties zoals efedrine en guaifenesine worden echter ook veterinair gebruikt. We stellen dan ook voor om in artikel 1 de woorden voor menselijk gebruik' in te voegen tussen de woorden bereidingen' en tegen hoest' . »

Cette proposition peut être retenue.

4. L'intention étant de publier l'arrêté envisagé en même temps qu'un rapport au Roi, afin de faire apparaître, selon le délégué, qu'il est pris dans l'intérêt de la santé publique, comme le requiert l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 (voir l'observation 2.3), l'avis que le Conseil d'Etat donne ce jour sur l'arrêté envisagé devra également être publié au *Moniteur belge* conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, quatrième phrase, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

Préambule

5. Au premier alinéa du préambule, on remplacera la référence à l'article 12septies de la loi sur les médicaments par une référence à l'article 3, § 2, compte tenu de ce qui a été précisé au point 2.2.

Dispositif

Article 1^{er}

6. Sans préjudice de l'observation formulée au point 3, la portée de l'article 1^{er} du projet doit se limiter aux articles 2 à 5. En effet, l'article 6 du projet contient une disposition modificative d'un autre arrêté dont le champ d'application est réglé par cet arrêté. On écrira dès lors : « Les articles 2 à 5 du présent arrêté s'appliquent aux () ».

2.2. De eerstgenoemde wetsbepaling stemt grotendeels overeen met het vroegere artikel 6, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet, voor de wijziging ervan bij de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving'. Die wijziging hield in dat de verscheidene soorten verrichtingen met geneesmiddelen in afzonderlijke wetsbepalingen werden geregeld, veeleer dan in een zeer algemene bepaling zoals het vroegere artikel 6, § 1, eerste lid. Uit de bewoordingen van artikel 12septies (« alle andere nodige maatregelen ») en uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 1 mei 2006 (2) kan evenwel worden opgemaakt dat op artikel 12septies slechts een beroep kan worden gedaan voor de erin vermelde maatregelen met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor geen rechtsgrond kan worden gevonden in een andere bepaling van de geneesmiddelenwet.

Aangezien het ontworpen besluit betrekking heeft op de bereiding en de aflevering van magistrale en officinale bereidingen door de apotheker, kan ervoor in beginsel rechtsgrond worden gevonden in artikel 3, § 2, eerste zin, van de geneesmiddelenwet. Op grond van die bepaling kan de Koning de voorwaarden en de regels vastleggen inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Het beroep op deze wetsbepaling sluit tegelijk uit dat een beroep kan worden gedaan op artikel 12septies van de geneesmiddelenwet als rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

2.3. Voor artikel 6 van het ontworpen besluit moet aanvullend rechtsgrond worden gezocht in artikel 1, eerste lid, van de wet 24 februari 1921. Op grond van deze wetsbepaling kan de Koning in het belang van de hygiëne, de openbare gezondheid, de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring, dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden, de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos, van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, regelen en daarover toezicht houden. Uit het verslag aan de Koning bij het ontworpen besluit kan worden opgemaakt dat effectief voldaan is aan het vereiste dat de ontworpen regeling in het belang van de volksgezondheid moet worden uitgevaardigd.

Onderzoek van de tekst

Algemene opmerkingen

3. De vraag rijst of de ontworpen regeling enkel van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en niet op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De gemachtigde verklaarde in dit verband het volgende :

« Het is de bedoeling dat het ontwerp enkel van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Sommige actieve substanties zoals efedrine en guaifenesine worden echter ook veterinair gebruikt. We stellen dan ook voor om in artikel 1 de woorden voor menselijk gebruik' in te voegen tussen de woorden bereidingen' en tegen hoest' . »

Met het voorstel kan worden ingestemd.

4. Aangezien het de bedoeling is om het te nemen besluit bekend te maken samen met een verslag aan de Koning, volgens de gemachtigde om te laten blijken dat het wordt genomen in het belang van de volksgezondheid, zoals vereist door artikel 1, eerste lid, van de wet 24 februari 1921 (zie opmerking 2.3), moet het advies dat de Raad van State heden over het te nemen besluit geeft, eveneens worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, vierde zin, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Aanhef

5. In het eerste lid van de aanhef moet de verwijzing naar artikel 12septies van de geneesmiddelenwet worden vervangen door een verwijzing naar artikel 3, § 2, gelet op hetgeen sub 2.2 is uiteengezet.

Dispositief

Artikel 1

6. Onverminderd hetgeen sub 3 is uiteengezet, moet de draagwijdte van artikel 1 van het ontwerp worden beperkt tot de artikelen 2 tot 5. Artikel 6 van het ontwerp bevat immers een wijzigingsbepaling van een ander besluit waarvan het toepassingsgebied in dat besluit wordt geregeld. Men schrijve bijgevolg : « De artikelen 2 tot 5 van dit besluit zijn van toepassing op () ».

Article 6

7. L'actuel article 3, sous « Listes II et III », alinéa 5, première phrase, de l'arrêté du Régent du 6 février 1946, qui n'est pas modifié par l'arrêté en projet, dispose que par dérogation à l'alinéa 2, la demande écrite (par une « personne honorablement connue ») n'est pas autorisée pour la délivrance des médicaments à usage humain oral contenant une association d'analgésiques ou une association d'un ou plusieurs analgésiques avec une quantité quelconque de codéine.

A cet égard, le délégué a déclaré que l'exclusion de délivrance pour une telle demande écrite devrait être étendue aux médicaments contenant de la codéine ou du morphini aethylati hydrochloridum. Cette exclusion ne pourrait en outre plus être limitée aux médicaments à usage oral. L'article 6 du projet serait dès lors mieux rédigé comme suit :

« L'article 3 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, l'alinéa 5 figurant sous listes II et III' est remplacé comme suit :

Par dérogation à l'alinéa 2, la demande écrite n'est pas autorisée pour la délivrance de médicaments à usage humain contenant une association d'analgésiques ou contenant de la codéine ou du morphini aethylati hydrochloridum. Les dispositions des alinéas 3 et 4 ne s'appliquent pas aux médicaments contenant de la codéine ou du morphini aethylati hydrochloridum.' »

Article 7

8. En ce qui concerne l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé, le délégué déclare ce qui suit :

« Wat de inwerkingtreding betreft, zouden we de artikelen 2 en 5 in werking laten treden op een door de Koning te bepalen datum, gelet op de huidige onzekerheid over de datum van het van kracht worden van de wijzigingen aan de vergunningen voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen-specialiteiten. Voor de overige bepalingen zou geen specifieke datum van inwerkingtreding meer worden bepaald, zodanig dat ze in werking treden tien dagen na de publicatie van het besluit. »

Dans ce cas, on rédigera l'article 7 du projet comme suit :

« Le présent arrêté entre en vigueur le dixième jour qui suit sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des articles 2 et 5 qui entrent en vigueur à une date fixée par Nous ».

Il convient néanmoins de souligner que cet arrêté royal ultérieur devra également être soumis pour avis au Conseil d'Etat.

(1) C'est une étiquette qui indique qu'il s'agit d'un poison (voir l'article 1^{er} de l'arrêté du Régent du 6 février 1946).

(2) Doc. parl., Chambre, 2005-2006, n° 51-2189/1, pp. 21-22.

Le greffier,
W. Geurts.

Le président,
M. Van Damme.

17 JUIN 2013. — Arrêté royal concernant le conditionnement, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume et modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 3, § 2;

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, l'article 1^{er}, alinéa 1^{er};

Vu l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 20 novembre 2012;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 23 janvier 2013;

Vu l'examen préalable quant à la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, dont il ressort qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Artikel 6

7. Het huidige artikel 3, onder « lijsten II en III », vijfde lid, eerste zin, van het besluit van de Regent van 6 februari 1946, dat niet wordt gewijzigd bij het ontworpen besluit, bepaalt dat in afwijking van het tweede lid, de schriftelijke aanvraag (door een « te goede naam en faam bekend persoon ») niet is toegelaten bij de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk oraal gebruik die een associatie van analgetica bevatten of een associatie van een of meer analgetica met enige hoeveelheid codeïne.

De gemachtigde verklaarde in dit verband dat de uitsluiting van aflevering op een dergelijke schriftelijke aanvraag zou moeten worden uitgebreid tot geneesmiddelen die codeïne of morphine aethylati hydrochloridum bevatten. Tevens zou deze uitsluiting niet langer mogen worden beperkt tot geneesmiddelen voor oraal gebruik. Artikel 6 van het ontwerp kan dan beter als volgt worden gesteld :

« In artikel 3 van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen, wordt onder lijsten II en III' het vijfde lid vervangen als volgt :

In afwijking van het tweede lid, is de schriftelijke aanvraag niet toegelaten bij de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een associatie van analgetica of die codeïne of morphini aethylati hydrochloridum bevatten. De bepalingen van het derde en het vierde lid zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die codeïne of morphini aethylati hydrochloridum bevatten.' »

Artikel 7

8. Met betrekking tot de inwerkingtreding van het te nemen besluit verklaart de gemachtigde het volgende :

« Wat de inwerkingtreding betreft, zouden we de artikelen 2 en 5 in werking laten treden op een door de Koning te bepalen datum, gelet op de huidige onzekerheid over de datum van het van kracht worden van de wijzigingen aan de vergunningen voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen-specialiteiten. Voor de overige bepalingen zou geen specifieke datum van inwerkingtreding meer worden bepaald, zodanig dat ze in werking treden tien dagen na de publicatie van het besluit. »

In dat geval redigere men artikel 7 van het ontwerp als volgt :

« Dit besluit treedt in werking de tiende dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de artikelen 2 en 5, die in werking treden op een door Ons te bepalen datum. »

Er moet wel worden aangestipt dat dat nakomende koninklijk besluit eveneens om advies aan de Raad van State zal moeten worden voorgelegd.

(1) Dit is een etiket dat aangeeft dat het om een vergif gaat (zie artikel 1 van het besluit (2) Parl.St. Kamer, 2005-2006, nr. 51-2189/1, 21-22.

De griffier,
W. Geurts.

De voorzitter,
M. Van Damme.

17 JUNI 2013. — Koninklijk besluit betreffende de verpakking, etikettering en aflevering van magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid en tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen

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, artikel 3, § 2;

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikel 1, eerste lid;

Gelet op het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 20 november 2012;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 23 januari 2013;

Gelet op het voorafgaande onderzoek met betrekking tot de noodzakelijkheid van de uitvoering van een effectbeoordeling waaruit blijkt dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 53.071/1, donné le 3 mai 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les articles 2 à 5 du présent arrêté s'appliquent aux préparations magistrales et officinales à usage humain contre la toux et le rhume qui contiennent les substances suivantes :

1° dextrométhorphan, pentoxyvérine, lévodropropizine, noscapine, clopérasatine, pholcodine, codéine, dihydrocodéine, éthylmorphine et thébacone, ou leurs isomères, sels, esters et sels d'esters;

2° guaifénésine ou ses isomères, sels, esters et sels d'esters;

3° phényléphrine, éphédrine, naphazoline, tramazoline, oxymétazoline en xylométazoline ou leurs isomères, sels, esters et sels d'esters sous formes pharmaceutiques nasales.

Art. 2. Le conditionnement primaire des préparations magistrales et officinales visées à l'article 1^{er} sous forme liquide doit être sécurisé au moyen d'un bouchon qui prévient une ingestion accidentelle.

Art. 3. Le conditionnement extérieur, ou, à défaut de celui-ci, le conditionnement primaire des préparations magistrales et officinales visées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, mentionne que le médicament est contre-indiqué en dessous de six ans.

Le conditionnement extérieur, ou, à défaut de celui-ci, le conditionnement primaire des préparations magistrales et officinales visées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, à l'exception de celles contenant de l'oxymétazoline ou de la xylométazoline ou leurs isomères, sels, esters ou sels d'esters, mentionne que le médicament est contre-indiqué en dessous de sept ans.

Art. 4. Le conditionnement extérieur, ou, à défaut de celui-ci, le conditionnement primaire des préparations magistrales et officinales visées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, mentionne les recommandations suivantes :

1° « Comme traitement de première ligne, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Ce médicament peut être utilisé comme traitement de seconde ligne. »;

2° « La durée du traitement ne peut excéder cinq jours ».

Art. 5. Les préparations officinales contre la toux et le rhume ne contiennent qu'une substance active.

Art. 6. À l'article 3 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, l'alinéa 5 figurant sous « listes II et III » est remplacé comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa 2, la demande écrite n'est pas autorisée pour la délivrance des médicaments à usage humain contenant une association d'analgésiques ou contenant de la codéine ou du morphini aethylati hydrochloridum. Les dispositions des alinéas 3 et 4 ne s'appliquent pas aux médicaments contenant de la codéine ou du morphini aethylati hydrochloridum. ».

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le dixième jour qui suit sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des articles 2 et 5, qui entrent en vigueur à une date fixée par Nous.

Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 juin 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé Publique,
Mme L. ONKELINX

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 53.071/1, gegeven op 3 mei 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De artikelen 2 tot 5 van dit besluit zijn van toepassing op de magistrale en officinale bereidingen voor menselijk gebruik tegen hoest en verkoudheid die de volgende bestanddelen bevatten :

1° dextromethorfaan, pentoxyverine, levodropropizine, noscapine, cloperastine, folcodine, codeïne, dihydrocodeïne, ethylmorphine en thebacon, of hun isomeren, zouten, esters en zouten van esters;

2° guaifenesine of zijn isomeren, zouten, esters en zouten van esters;

3° fenylefrine, efedrine, nafazoline, tramazoline, oxymetazoline en xylometazoline of hun isomeren, zouten, esters en zouten van esters in nasale farmaceutische vormen.

Art. 2. De primaire verpakking van de in artikel 1 bedoelde magistrale en officinale bereidingen in vloeibare vorm dient te worden beveiligd met een dop die accidentele inname voorkomt.

Art. 3. De buitenverpakking, of bij gebreke daaraan, de primaire verpakking van de in artikel 1, eerste lid, 1° en 2° bedoelde magistrale en officinale bereidingen, vermeldt dat het geneesmiddel gecontra-indiceerd is onder de leeftijd van zes jaar.

De buitenverpakking, of bij gebreke daaraan, de primaire verpakking, van de in artikel 1, eerste lid, 3° bedoelde magistrale en officinale bereidingen, met uitzondering van deze die oxymetazoline of xylometazoline of hun isomeren, zouten, esters of zouten van esters bevatten, vermeldt dat het geneesmiddel gecontra-indiceerd is onder de leeftijd van zeven jaar.

Art. 4. De buitenverpakking, of bij gebreke daaraan, de primaire verpakking van de in artikel 1, eerste lid, 3° bedoelde magistrale en officinale bereidingen vermeldt de volgende aanbevelingen :

1° « Als eerstelijnsbehandeling wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Dit geneesmiddel kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt. »;

2° « De behandeling mag niet langer dan vijf dagen duren. ».

Art. 5. Officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid bevatten slechts één actief bestanddeel.

Art. 6. In artikel 3 van het besluit van Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkoopen van gifstoffen, wordt onder « lijsten II en III » het vijfde lid vervangen als volgt :

« In afwijking van het tweede lid, is de schriftelijke aanvraag niet toegelaten bij de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een associatie van analgetica of die codeïne of morphini aethylati hydrochloridum bevatten. De bepalingen van het derde en het vierde lid zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die codeïne of morphini aethylati hydrochloridum bevatten. ».

Art. 7. Dit besluit treedt in werking de tiende dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de artikelen 2 en 5, die in werking treden op een door Ons te bepalen datum.

Art. 8. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 juni 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX