
3 JUILLET 1969 - ARRETE ROYAL RELATIF A
L'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS. (M.B.
10 juillet 1969).

Modifié par :

- A.R. 10 septembre 1974 - M.B. 24 septembre 1974.
- A.R. 3 avril 1975 - M.B. 8 mai 1975.
- A.R. 23 septembre 1975 - M.B. 28 octobre 1975.
- A.R. 17 juin 1976 - M.B. 26 juin 1975.
- A.R. 29 août 1979 - M.B. 1 novembre 1979.
- A.R. 1 décembre 1981 - M.B. 12 décembre 1981.
- A.R. 8 octobre 1982 - M.B. 22 octobre 1982.
- A.R. 3 juillet 1984 - M.B. 29 août 1984.
- Erratum M.B. 6 février 1985.
- A.R. 18 juillet 1985 - M.B. 3 septembre 1985.
- A.R. 5 août 1985 - M.B. 7 septembre 1985.
- A.R. 27 janvier 1986 - M.B. 30 janvier 1986.
- A.R. 16 avril 1987 - M.B. 16 juin 1987.
- A.R. 6 juillet 1987 - M.B. 18 juillet 1987.
- A.R. 21 septembre 1987 - M.B. 30 septembre 1987.
- A.R. 30 septembre 1987 - M.B. 10 octobre 1987.
- A.R. 6 avril 1988 - M.B. 16 avril 1988.
- [A.R. 27 juin 1988] annulé par le Conseil d'Etat le 5 mars 1992.
- A.R. 17 mars 1989 - M.B. 20 avril 1989.
- [A.R. 16 février 1990 - M.B. 19 avril 1990.] annulé par arrêt 4.6.127 du 18.2.1994.
- A.R. 21 mai 1991 - M.B. 11 juillet 1991.
- A.R. 23 septembre 1991 - M.B. 13 novembre 1991.
- A.R. 14 novembre 1991 - M.B. 21 décembre 1991.
- A.R. 27 novembre 1992 - M.B. 12 décembre 1992.
- A.R. 31 décembre 1992 - M.B. 27 janvier 1993. (Art. 1er annulé par arrêt n° 59.274 du Conseil d'Etat du 26 avril 1996).
- A.R. 5 avril 1994 - M.B. 26 mai 1994.
- A.R. 1er février 1996 - M.B. 28 mars 1996.
- A.R. 19 avril 1996 - M.B. 5 juin 1996.
- A.R. 19 avril 1996 - M.B. 5 juin 1996.
- A.R. 13 décembre 1996 - M.B. 3 janvier 1997.
- A.R. 21 octobre 1997 - M.B. 18 novembre 1997.
- A.R. 19 août 1998 - M.B. 1er septembre 1998.
- A.R. 23 juin 1999 - M.B. 24 août 1999.
- A.R. 16 novembre 1999 - M.B. 2 décembre 1999.
- A.R. 20 juillet 2000 - M.B. 30 août 2000.
- A.R. 12 mars 2002 - M.B. 14 mars 2002.
- A.R. 19 juin 2002 - M.B. 9 juillet 2002.
- Erratum M.B. 7 septembre 2002.
- A.R. 22 août 2002 - M.B. 7 septembre 2002.
- A.R. 4 mars 2004 - M.B. 10 mars 2004.

BAUDOUIN, Roi des Belges,
A tous présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments,
notamment les articles 6 et 11 ;

Vu la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de
progrès social et de redressement financier, notamment
l'article 63 ;

Vu la directive du 26 janvier 1965 du Conseil de la
Communauté Economique Européenne concernant le

3 JULI 1969 - KONINKLIJK BESLUIT BETREFFENDE
DE REGISTRATIE VAN GENEESMIDDELEN. (B.S. 10
juli 1969).

Gewijzigd door :

- K.B. 10 september 1974 - B.S. 24 september 1974.
- K.B. 3 april 1975 - B.S. 8 mei 1975.
- K.B. 23 september 1975 - B.S. 28 oktober 1975.
- K.B. 17 juni 1976 - B.S. 26 juni 1976.
- K.B. 29 augustus 1979 - B.S. 1 november 1979.
- K.B. 1 december 1981 - B.S. 12 december 1981.
- K.B. 8 oktober 1982 - B.S. 22 oktober 1982.
- K.B. 3 juli 1984 - B.S. 29 augustus 1984.
- Erratum B.S. 6 februari 1985.
- K.B. 18 juli 1985 - B.S. 3 september 1985.
- K.B. 5 augustus 1985 - B.S. 7 september 1985.
- K.B. 27 januari 1986 - B.S. 30 januari 1986.
- K.B. 16 april 1987 - B.S. 16 juni 1987.
- K.B. 6 juli 1987 - B.S. 18 juli 1987.
- K.B. 21 september 1987 - B.S. 30 september 1987.
- K.B. 30 september 1987 - B.S. 10 oktober 1987.
- K.B. 6 april 1988 - B.S. 16 april 1988.
- [K.B. 27 juni 1988] vernietigd door de Raad van State 5 maart 1992.
- K.B. 17 maart 1989 - B.S. 20 april 1989.
- [K.B. 16 februari 1990 - B.S. 19 april 1990.] vernietigd door het arrest 4.6.127 van 18.2.1994.
- K.B. 21 mei 1991 - B.S. 11 juli 1991.
- K.B. 23 september 1991 - B.S. 13 november 1991.
- K.B. 14 november 1991 - B.S. 21 december 1991.
- K.B. 27 november 1992 - B.S. 12 december 1992.
- K.B. 31 december 1992 - B.S. 27 januari 1993. (art. 1 vernietigd bij arrest nr 59.274 van de Raad van State van 26 april 1996)
- K.B. 5 april 1994 - B.S. 26 mei 1994.
- K.B. 1 februari 1996 - B.S. 28 maart 1996.
- K.B. 19 april 1996 - B.S. 5 juni 1996.
- K.B. 19 april 1996 - B.S. 5 juni 1996.
- K.B. 13 december 1996 - B.S. 3 januari 1997.
- K.B. 21 oktober 1997 - B.S. 18 november 1997.
- K.B. 19 augustus 1998 - B.S. 1 september 1998.
- K.B. 23 juni 1999 - B.S. 24 augustus 1999.
- K.B. 16 november 1999 - B.S. 2 december 1999.
- K.B. 20 juli 2000 - B.S. 30 augustus 2000.
- K.B. 12 maart 2002 - B.S. 14 maart 2002.
- K.B. 19 juni 2002 - B.S. 9 juli 2002.
- Erratum B.S. 7 september 2002.
- K.B. 22 augustus 2002 - B.S. 7 september 2002.
- K.B. 4 maart 2004 - B.S. 10 maart 2004.

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen,
inzonderheid op de artikelen 6 en 11 ;

Gelet op de wet van 14 februari 1961 voor economische
expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, meer
bepaald op artikel 63 ;

Gelet op de richtlijn van 26 januari 1965 van de Raad van de
Europese Economische Gemeenschap betreffende de

rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques ;

Vu l'accord de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre du Budget donné le 11 juin 1969 ;

Vu l'avis du Conseil d'Etat ;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

TITRE 1er - DISPOSITIONS GENERALES.

Chapitre 1er - De la demande d'enregistrement.

(Article 1er. § 1er. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans, selon le cas :

1) la notification au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ci-après dénommé le Ministre, de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 du Règlement (CE) N° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et du rapport d'évaluation visé aux articles 9, § 2 et 31, § 2 du Règlement susmentionné.

2) un enregistrement préalable délivré par le Ministre. Ce dernier prend sa décision :

- soit après avis de la Commission des médicaments instituée auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement et, s'il échet, compte tenu de la décision prise par la Commission des Communautés européennes conformément à l'article 14 de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ou l'article 22 de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires.
- soit après avis de la Commission des médicaments homéopathiques, instituée auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

La demande d'enregistrement est adressée au Ministre par le responsable de la mise sur le marché du médicament. Celui-ci doit être établi dans un Etat membre de la Communauté Européenne.

Sont en tout état de cause soumis aux dispositions du présent arrêté :

- les médicaments immunologiques consistant en

aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, inzake farmaceutische specialiteiten ;

Gelet op het akkoord van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van de Begroting gegeven op 11 juni 1969 ;

Gelet op het advies van de Raad van State ;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

TITEL 1 - ALGEMENE BEPALINGEN.

Hoofdstuk I - Aanvraag tot registratie.

(Artikel 1. § 1. Geen enkel geneesmiddel mag in de handel worden gebracht zonder, naargelang het geval :

1) kennisgeving aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hierna de Minister genoemd, van de vergunning voor het in de handel brengen bedoeld in artikel 3 van de Verordening (EG) Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en van het beoordelingsrapport bedoeld in de artikelen 9, § 2 en 31, § 2 van hogervermelde Verordening.

2) een voorafgaandelijke registratie verleend door de Minister. Deze laatste neemt zijn beslissing :

- hetzij na advies van de Geneesmiddelencommissie, ingesteld bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en desgevallend rekening houdend met de beslissing genomen door de Commissie van de Europese Gemeenschappen overeenkomstig artikel 14 van de richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten of artikel 22 van de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- hetzij na advies van de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen, ingesteld bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

De registratieaanvraag wordt aan de Minister gericht door de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. Deze moet in een Lid-Staat van de Europese Gemeenschap gevestigd zijn.

Zijn in elk geval onderworpen aan de bepalingen van dit besluit :

- de immunologische geneesmiddelen bestaande uit

- vaccins, toxines, sérums ou allergènes,
- les médicaments radiopharmaceutiques sous forme non scellée ainsi que les générateurs, troussees et précurseurs,
 - les médicaments homéopathiques,
 - les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains préparés industriellement par des établissements publics ou privés, à l'exclusion du sang total, du plasma et des cellules sanguines.

§ 2. Ne sont pas soumis aux dispositions du présent arrêté :

- 1°) les formules magistrales c'est-à-dire tout médicament à usage humain préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un patient déterminé ;
- 2°) les formules officinales c'est-à-dire tout médicament à usage humain préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;
- 3°) les médicaments radiopharmaceutiques à usage humain préparés au moment de l'emploi par une personne autorisée à utiliser ces médicaments dans un établissement de soins. Il s'agit exclusivement de médicaments radiopharmaceutiques préparés conformément aux instructions du fabricant à partir de générateurs, de troussees ou de produits radiopharmaceutiques précurseurs enregistrés ;
- (4°) les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire destinés aux essais de recherche et de développement ; (A.R. 19 juin 2002)
- 5°) les médicaments à usage vétérinaire préparés extemporanément par le pharmacien dans son officine pour exécuter une prescription vétérinaire et destinés à un animal ou à un petit nombre d'animaux d'une exploitation donnée, lorsque les conditions arrêtées par Nous en matière de prescription de préparations magistrales à usage vétérinaire sont remplies ;
- 6°) les médicaments immunologiques inactivés à usage vétérinaire fabriqués à partir d'organismes pathogènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage, dans la même localité ;
- 7°) les produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé ;
- 8°) les médicaments homéopathiques ainsi que les allergènes, préparés par une personne titulaire d'une autorisation de fabriquer des médicaments homéopathiques ou des allergènes ayant la même forme pharmaceutique, délivrée sur base de l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation à condition que la préparation soit demandée par un pharmacien d'officine en vue

- vaccins, toxinen, serums of allergenen,
- de niet-gekapselfde radiofarmaceutica alsook de generators, kits en uitgangsstoffen.
 - de homeopathische geneesmiddelen,
 - de uit menselijk bloed of plasma door openbare of privé-instellingen op industriële wijze bereide geneesmiddelen, met uitzondering van volledig bloed, plasma en bloedcellen.

§ 2. Worden niet onderworpen aan de bepalingen van dit besluit :

- 1°) de magistrale formules d.w.z. ieder geneesmiddel voor menselijk gebruik in een apotheek bereid volgens een recept voor een bepaalde patiënt ;
- 2°) de officinale formules d.w.z. ieder geneesmiddel voor menselijk gebruik in een apotheek, overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopée, bereid en voor directe verstrekking aan de patiënten van deze apotheek bestemd ;
- 3°) de radiofarmaceutica voor menselijk gebruik bereid op het ogenblik van gebruik door een persoon gemachtigd deze geneesmiddelen in een verzorgingsinstelling te gebruiken. Het gaat uitsluitend om radiofarmaceutica, bereid op basis van geregistreerde generatoren, kits of uitgangsstoffen, in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant ;
- (4°) de geneesmiddelen bestemd voor menselijk en diergeneeskundig gebruik bestemd voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling ; (K.B. 19 juni 2002)
- 5°) de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door de apotheker ex tempore in zijn officina bereid in uitvoering van een diergeneeskundig voorschrift en bestemd voor één dier of voor een klein aantal dieren van een bepaald bedrijf, indien de voorwaarden die door Ons bepaald zijn inzake het voorschrijven van magistrale bereidingen voor diergeneeskundig gebruik vervuld zijn ;
- 6°) de geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of die veehouderij te behandelen op dezelfde plaats ;
- 7°) de tussenproducten die bestemd zijn voor latere verwerking door een fabrikant met vergunning ;
- 8°) de homeopathische geneesmiddelen alsook de allergenen die bereid worden door een persoon, in het bezit van een vergunning om homeopathische geneesmiddelen of allergenen met dezelfde farmaceutische vorm te vervaardigen, verleend op basis van artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, op voorwaarde dat de bereiding door een officina-

d'exécuter une prescription médicale en sa possession et soit destinée à un patient ou à un animal particulier traité par le prescripteur ;

9°) les mélanges de gaz à usage médicinal de composition variable et destinés au test de fonction pulmonaire, préparés par une personne possédant l'autorisation de fabriquer des médicaments, délivrée sur base de l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, ayant la même forme pharmaceutique, à condition que la préparation soit demandée par un pharmacien d'officine afin d'exécuter une prescription en sa possession et soit destinée à ses propres patients sous sa responsabilité personnelle directe.

(10°) les médicaments de thérapie cellulaire somatique préparés au sein d'une banque de tissus qui est agréée sur base de l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus et dispensés selon les conditions fixées à l'arrêté royal du 15 avril 1988; ainsi que les médicaments de thérapie cellulaire somatique préparés au sein d'une banque de tissus agréée sur base de l'arrêté royal du 15 avril 1988 qui sont dispensés par le directeur de cette banque de tissus ou son délégué au directeur d'une autre banque de tissus agréée sur base de l'arrêté royal du 15 avril 1988 ou son délégué selon les conditions de l'arrêté royal du 15 avril 1988.) – (A.R. 4 mars 2004)

§ 3. Pour l'application du présent arrêté l'on entend par :

1°) spécialité pharmaceutique : tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

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

2°) médicament préfabriqué : tout médicament, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, préparé à l'avance et mis sur le marché sous forme pharmaceutique ;

3°) forme pharmaceutique : toute forme usitée en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament ;

4°) dénomination du médicament : la dénomination, qui peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant ; le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune ;

apotheker wordt gevraagd om een medisch voorschrift in zijn bezit en bestemd voor één zieke of één dier, door de voorschrijver behandeld, uit te voeren ;

9°) de mengsels van gassen voor medicinaal gebruik met wisselende samenstelling en bestemd voor het testen van de longfunctie, die bereid worden door een persoon, in het bezit van een vergunning om geneesmiddelen met dezelfde farmaceutische vorm te vervaardigen, verleend op basis van artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, op voorwaarde dat de bereiding door een officina-apotheker wordt gevraagd om een voorschrift in zijn bezit uit te voeren en bestemd is voor gebruik door zijn eigen patiënten onder zijn rechtstreekse en persoonlijke verantwoordelijkheid.

(10°) de geneesmiddelen voor somatische celtherapie bereid in een weefselbank die erkend is op basis van het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels en terhandgesteld overeenkomstig de voorwaarden bepaald in het koninklijk besluit van 15 april 1988; alsook de geneesmiddelen voor somatische celtherapie bereid in een weefselbank erkend op basis van het koninklijk besluit van 15 april 1988 die door de directeur van deze weefselbank of zijn afgevaardigde ter hand worden gesteld aan de directeur van een andere weefselbank erkend op basis van het koninklijk besluit van 15 april 1988 of zijn afgevaardigde overeenkomstig de voorwaarden bepaald in het koninklijk besluit van 15 april 1988.) – (K.B. 4 maart 2004)

§ 3. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1°) farmaceutische specialiteit : elk van tevoren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.

De speciale benaming kan een fantasienaam zijn of de algemeen gebruikelijke benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant, of de wetenschappelijke benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant ;

2°) geprefabriceerd geneesmiddel : elk van tevoren bereid en in een farmaceutische vorm in de handel gebracht geneesmiddel, met uitzondering van de farmaceutische specialiteit ;

3°) farmaceutische vorm : elke vorm waaronder een geneesmiddel wordt toegevend of aangewend ;

4°) benaming van het geneesmiddel : de benaming, die een fantasienaam of een algemene of wetenschappelijke benaming kan zijn, vergezeld van een merk of van de naam van de fabrikant ; bij gebruik van een fantasienaam mag geen verwarring

- ontstaan met de algemene benaming ;
- 5°) dénomination commune : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ;
- 6°) dosage du médicament : la teneur en principe actif, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation ;
- 7°) emballage extérieur : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ;
- 8°) conditionnement primaire : le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament ;
- 9°) étiquetage : les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire ;
- 10°) Agence : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments visée au Règlement (CE) N° 2309/93 susmentionné ;
- (11°) pour les médicaments à usage humain :
- a) «effet indésirable » : une réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour le rétablissement, la rectification ou la modification d'une fonction physiologique ;
- b) « effet indésirable grave » : un effet indésirable qui entraîne la mort , met en danger la vie du patient, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque un handicap ou une incapacité importante ou durable ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale ;
- c) « effet indésirable inattendu » : un effet indésirable dont la nature, la gravité ou l'effet ne concorde pas avec le résumé des caractéristiques du produit ;
- 12°) pour les médicaments à usage vétérinaire :
- a) « effet indésirable » : une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique ;
- b) « effet indésirable sur l'être humain » : une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament vétérinaire ;
- c) « effet indésirable grave » : un effet indésirable qui entraîne la mort, est susceptible de mettre la vie en danger, provoque un handicap ou une incapacité importants, se traduit par une anomalie/malformation congénitale ou provoque
- 5°) algemene benaming : de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming ;
- 6°) concentratie van het geneesmiddel : het gehalte aan werkzame bestanddelen, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naar gelang van de presentatie ;
- 7°) buitenverpakking : de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst ;
- 8°) primaire verpakking : het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt ;
- 9°) etikettering : de vermeldingen op de buitenverpakking of de primaire verpakking ;
- 10°) Bureau : Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling bedoeld in hogervermelde Verordening (EG) Nr. 2309/93 ;
- (11°) voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik:
- a) “bijwerking” : een reactie op een geneesmiddel die schadelijk en onbedoeld is en die optreedt bij doses die normaal bij de mens voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstel, de correctie of de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt ;
- b) “ernstige bijwerking” : een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, opneming in een ziekenhuis of een verlenging van een verblijf in een ziekenhuis vereist, blijvende of significante invaliditeit of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt of een aangeboren afwijking/misvorming is;
- c) “onverwachte bijwerking” : een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het product;
- 12°) voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:
- a) “bijwerking” : een reactie die schadelijk en onbedoeld is en die optreedt bij doses die normaal bij dieren voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt;
- b) “bijwerking bij de mens” : een reactie die schadelijk en onbedoeld is en die na de blootstelling aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij een mens optreedt;
- c) “ernstige bijwerking” : een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, een significante handicap of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt, een aangeboren afwijking/misvorming is of tot blijvende of

des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité ;

- d) «effet indésirable inattendu» : un effet indésirable dont la nature, la gravité ou l'effet ne concorde pas avec le résumé des caractéristiques du produit ;

13°) pour les médicaments à usage humain :

- a) « rapport périodique actualisé relatif à la sécurité » : le rapport périodique contenant les informations enregistrées conformément à l'article 28 septies ;
 b) « étude de sécurité après mise sur le marché » : une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique effectués conformément aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'identifier ou de quantifier un risque de sécurité relatif à un médicament autorisé ;
 c) « abus de médicaments » : un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives ;

14°) pour les médicaments à usage vétérinaire :

- a) « rapport périodique actualisé relatif à la sécurité » : le rapport périodique contenant les informations enregistrées conformément à l'article 28 septies ;
 b) « étude de surveillance après mise sur le marché » : une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique effectués conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'identifier et d'étudier un risque de sécurité relatif à un médicament vétérinaire autorisé ;
 c) « utilisation hors RCP » : l'usage d'un médicament vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit (RCP), notamment le mauvais usage ou l'abus grave du médicament.

15°) notice : la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament.) (A.R. 23 juin 1999) (A.R. 12 mars 2002)

(16°) médicament orphelin : un médicament ainsi désigné dans les conditions et selon la procédure prévues par les articles 3 et 5 du Règlement (CE) N° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins et par l'article 2 du Règlement (CE) N° 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de « médicament similaire » et de « supériorité clinique ».) (A.R. 19 juin 2002)

langdurige verschijnselen bij de behandelde dieren leidt;

- d) “onverwachte bijwerking”: een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het product;

13°) voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

- a) “periodiek bijgewerkt veiligheidsverslag”: het periodieke verslag met de in artikel 28 septies vermelde gegevens;
 b) “veiligheidsonderzoek na het in de handel brengen”: een farmaco-epidemiologisch onderzoek of een klinische proef die overeenkomstig die voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen wordt uitgevoerd teneinde een gevaar voor de veiligheid in verband met een toegelaten geneesmiddel te specificeren of te kwantificeren;
 c) “misbruik van geneesmiddelen” een aanhoudend of incidenteel opzettelijk overmatig gebruik van geneesmiddelen dat gepaard gaat met schadelijke lichamelijke of psychische effecten;

14°) voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

- a) “periodiek bijgewerkt veiligheidsverslag”: het periodieke verslag met de in artikel 28 septies vermelde gegevens;
 b) “veiligheidsonderzoek na het in de handel brengen”: een farmaco-epidemiologisch onderzoek of een klinische proef die overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen wordt uitgevoerd teneinde een gevaar voor de veiligheid in verband met een toegelaten geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te specificeren of te onderzoeken;
 c) “gebruik buiten SKP”: het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat niet in overeenstemming met de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) is, met inbegrip van een verkeerd gebruik of ernstig misbruik van het geneesmiddel.

15°) bijsluiter: de informatieve bijsluiter voor de gebruiker die bij het geneesmiddel gevoegd wordt.) (K.B. 23 juni 1999) (K.B. 12 maart 2002)

(16°) weesgeneesmiddel : een geneesmiddel dat overeenkomstig de voorwaarden en de procedure bepaald in de artikelen 3 en 5 van de Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen en in artikel 2 van de Verordening (EG) Nr. 847/2000 van de Commissie van 27 april 2000 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen inzake de criteria voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en de definities van de begrippen “gelijkwaardig geneesmiddel” en “klinische superioriteit” als zodanig aangewezen wordt.) (K.B. 19 juni 2002)

(Art. 2. La demande d'enregistrement comporte les formulaires établis par l'Inspection générale de la Pharmacie ainsi que les renseignements et documents suivants :

- 1°) nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, s'ils sont différents, du ou des fabricants concernés, avec l'indication des étapes de fabrication dans lesquelles ils interviennent et du lieu où elles se déroulent. (Pour les personnes établies en Belgique, le numéro d'autorisation est communiqué ainsi qu'une attestation certifiant que la fabrication du médicament concerné peut être réalisée dans le respect des principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des médicaments, visés à l'annexe 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation ; si la/les personne(s) impliquée(s) dans la production est/sont établie(s) à l'étranger, le certificat visé au point 9°, 2 est joint;) (A.R. 19 juin 2002)
- 2°) dénomination du médicament ;
- 3°) composition qualitative et quantitative complète, avec indication des principes actifs, en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé si une telle dénomination existe ;
- 4°) description du mode de préparation ;
- 5°) indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires ;
- 6°)
 1. posologie ; lorsqu'il s'agit de médicaments vétérinaires, celle proposée pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament est destiné ;
 2. forme pharmaceutique ;
 3. mode et voie d'administration ;
 4. durée présumée de stabilité ;
 5. s'il y a lieu, explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration et de l'élimination des déchets, ainsi qu'indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement, la santé humaine et animale ainsi que pour les plantes.) - (A.R. 1er février 1996)
- 7°) description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple essais de stérilité, essais pour la recherche des substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication) ;

(Art. 2. De registratieaanvraag bevat de door de Algemene Farmaceutische Inspectie opgestelde formulieren, evenals de hiernavolgende gegevens en bescheiden :

- 1°) naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen en van de betrokken fabrikant(en), indien dit niet één en dezelfde persoon is, alsmede de vermelding van de fabricagestadia waarin zij tussenkomen en van de plaats van de verrichtingen. (Voor de in België gevestigde personen wordt het vergunningsnummer meegedeeld alsook een attest dat waarborgt dat de fabricage van het betrokken geneesmiddel kan gebeuren conform met de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, bedoeld in bijlage 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen; indien de in de productie ingeschakelde persoon/personen in het buitenland gevestigd is/zijn, wordt het certificaat bedoeld in punt 9°, 2 gevoegd;) (K.B. 19 juni 2002)
- 2°) benaming van het geneesmiddel ;
- 3°) volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, met vermelding van de werkzame bestanddelen, in algemeen gebruikelijke termen, en niet in chemische brutoformules en, indien deze benaming bestaat, onder de algemene internationale benaming die door de Wereldgezondheidsorganisatie is aanbevolen ;
- 4°) beschrijving van de bereidingswijze ;
- 5°) therapeutische indicaties, contra-indicaties en nevenwerkingen ;
- 6°)
 1. Dosering ; wanneer het een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik betreft, de dosering voorgesteld voor de verschillende diersoorten waarvoor het geneesmiddel bestemd is ;
 2. farmaceutische vorm ;
 3. toedieningswijze en toedieningsweg ;
 4. vermoedelijke houdbaarheidstermijn ;
 5. indien van toepassing, redenen voor voorzorgen en veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het produkt, de toediening van het produkt en de verwijdering van afvalprodukten moeten worden genomen, alsmede een aanduiding omtrent mogelijke risico's die het produkt voor het milieu, de gezondheid van mens en dier en de planten kan inhouden.) - (K.B. 1 februari 1996).
- 7°) beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethodes (kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de bestanddelen en van het eindprodukt, bijzondere proeven, bijvoorbeeld steriliteitsproeven, opsporen van koortsverwekkende substanties, onderzoek op zware metalen, houdbaarheidsproeven, biologische en toxicologische proeven, controles op de tussenprodukten van de fabricage) ;

8°) résultats des essais :

- physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques ;
- pharmacologiques et toxicologiques ;
- cliniques.

Sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale :

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

- soit que le médicament est essentiellement similaire à un médicament enregistré en Belgique et que la personne responsable de la mise sur le marché du médicament original a consenti qu'il soit fait recours, en vue de l'examen de la présente demande, à la documentation pharmacologique, toxicologique ou clinique figurant au dossier du médicament original ;
- soit, par référence détaillée à la littérature scientifique publiée, présentée conformément au présent article, que le ou les composants du médicament est ou sont d'un usage médical bien établi et présente(nt) une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité ;
- soit que le médicament est essentiellement similaire à un médicament autorisé selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins dix ans dans la Communauté et commercialisé en Belgique.

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

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

Pour l'application de cet article, un médicament est considéré comme étant essentiellement similaire au médicament original lorsqu'il a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, que la forme pharmaceutique est la même et, si nécessaire,

8°) resultaten van de proeven :

- van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard ;
- van farmacologische en toxicologische aard ;
- van klinische aard.

Onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom :

a.) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de farmacologische en toxicologische proeven noch die van klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen :

- hetzij dat het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een in België geregistreerd geneesmiddel en dat diegene die voor het in de handel brengen van het oorspronkelijk geneesmiddel verantwoordelijk is, erin heeft toegestemd dat, met het oog op het onderzoek van de betrokken aanvraag, naar de farmacologische, toxicologische en klinische documentatie kan worden verwezen die zich in het dossier van het oorspronkelijk geneesmiddel bevindt ;
- hetzij, door gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, verstrekt overeenkomstig dit artikel, dat het bestanddeel of de bestanddelen van het geneesmiddel reeds lang in de medische praktijk wordt of worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt of bieden ;
- hetzij dat het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel dat al minstens tien jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en in België in de handel wordt gebracht.

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

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

Voor de toepassing van dit artikel, wordt een geneesmiddel beschouwd als zijnde in wezen gelijkwaardig aan het oorspronkelijk geneesmiddel wanneer het dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve bestanddelen heeft, de

que la bioéquivalence avec ce premier produit a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

On considère comme médicament générique un médicament à usage humain enregistré conformément aux dispositions du point a.), troisième tiret pour lequel il n'est pas fait état d'améliorations thérapeutiques démontrées par rapport au médicament original.

(...) abrogé par A.R. 19 juin 2002.

- (9°)
1. une copie de toute autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce médicament dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers, avec la liste des Etats membres où une demande d'autorisation de mise sur le marché est à l'examen ;
 2. lorsque le ou les fabricants impliqués dans la production sont établis à l'étranger, une attestation de l'autorité nationale compétente établissant qu'ils sont autorisés à fabriquer des médicaments et certifiant que la fabrication du médicament concerné peut être réalisée dans le respect des principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire ou, le cas échéant, conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé.
- Le certificat sera établi conformément aux dispositions administratives en vigueur de l'Organisation Mondiale de la Santé.
3. le cas échéant, la liste des pays dans lesquels une demande d'autorisation analogue a été rejetée et une explication des motifs pour lesquels l'Etat membre ou le pays tiers a refusé d'accorder l'autorisation pour le médicament concerné.

Cette information doit être mise à jour régulièrement.) - (A.R. 1er février 1996)

- 10°)
- si le demandeur n'est pas fabricant ou importateur, les modalités contractuelles qui le lient avec le fabricant et s'il échet l'importateur en ce qui concerne les garanties de conformité du médicament avec les renseignements contenus dans le dossier d'enregistrement ;
- 11°)
- l'engagement de retirer le médicament du marché en cas d'application des articles 12, § 2, ou 22 ;

farmaceutische vorm dezelfde is en, indien noodzakelijk, de bio-equivalentie met dit eerste produkt werd aangetoond door geëigende studies naar de biologische beschikbaarheid.

Men beschouwt als generisch geneesmiddel een geneesmiddel voor menselijk gebruik geregistreerd overeenkomstig de bepalingen van punt a.), derde streepje waarvoor geen gewag gemaakt wordt van therapeutische verbeteringen aangetoond ten opzichte van het oorspronkelijk geneesmiddel.

(...) opgeheven bij K.B. 19 juni 2002.

- (9°)
1. een afschrift van elke in een andere Lid-Staat of in een derde land verkregen vergunning om het geneesmiddel in de handel te brengen, alsmede een lijst van de Lid-Staten waar een ingediende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling is ;
 2. wanneer de in de productie ingeschakelde fabrikant(en) in het buitenland gevestigd is/zijn, een attest van de nationaal bevoegde autoriteit dat vaststelt dat ze een vergunning hebben bekomen voor de fabricage van geneesmiddelen en dat waarborgt dat de fabricage van het betrokken geneesmiddel kan gebeuren conform met de in het gemeenschapsrecht neergelegde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, of desgevallend, conform met de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen.
- Het certificaat zal opgesteld worden overeenkomstig de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie.
3. desgevallend, de lijst van de landen waar een soortgelijke vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen, verworpen werd en uitleg betreffende de redenen waarom een Lid-Staat of een derde land de toekenning van de vergunning van bedoeld geneesmiddel heeft geweigerd.

Deze gegevens dienen geregeld te worden bijgewerkt.) - (K.B. 1 februari 1996).

- 10°)
- indien de aanvrager noch fabrikant noch invoerder is, de modaliteiten van overeenkomst waardoor hij verbonden is met de fabrikant of de invoerder, wat betreft de waarborgen van conformiteit van het geneesmiddel met de gegevens voorkomend in het registratiedossier ;
- 11°)
- de verbintenis het geneesmiddel uit de handel te trekken in geval van toepassing van de artikelen 12, § 2, of 22 ;

12°) lorsqu'il s'agit de médicaments à usage vétérinaire,

1. l'indication du temps d'attente nécessaire entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales établies. Au besoin, le demandeur propose et justifie un niveau de résidus acceptable dans les denrées alimentaires sans risque pour le consommateur, ainsi que des méthodes d'analyse de routine pouvant être utilisées pour le dépistage des résidus.

Dans le cas des médicaments contenant des principes actifs nouveaux qui ne sont pas mentionnés aux annexes I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, une copie des documents présentés à la Commission des Communautés Européennes conformément à l'annexe V dudit règlement doit être jointe ;

2. (...) abrogé par A.R. 1er février 1996.

13°) 1. (...) abrogé par A.R. 16 novembre 1999 ;

- (2. a) un projet d'étiquetage du conditionnement primaire et de l'emballage extérieur,

b) un résumé des caractéristiques du produit conformément à, soit l'article 2 quater pour les médicaments à usage humain, soit l'article 2 quinquies pour les médicaments à usage vétérinaire et la notice conformément à, soit l'article 2 sexies pour les médicaments à usage humain, soit l'article 2 septies pour les médicaments à usage vétérinaire. Si le médicament a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre Etat membre, une copie du résumé des caractéristiques du produit et de la notice approuvés par les autorités compétentes de cet Etat membre. Les informations mentionnées dans ces documents doivent être mises à jour régulièrement;)-(A.R. 1^{er} février 1996) (A.R. 12 mars 2002)

3. en outre, pour les médicaments vétérinaires, des substances en quantités nécessaires pour contrôler la méthode de détection analytique proposée par le demandeur conformément au point 12°), 1.

(...) abrogé par A.R. 16 novembre 1999.

12°) wanneer het geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft,

1. de opgave van de wachttijd die moet verstrijken tussen de laatste toediening van het geneesmiddel aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en de verkrijging van levensmiddelen die van dat dier afkomstig zijn om te waarborgen dat die levensmiddelen geen residuen in grotere hoeveelheden dan de vastgestelde maxima bevatten. Indien nodig stelt de aanvrager een tolerantieniveau voor residuen voor die zonder risico voor de consument in levensmiddelen toelaatbaar zijn en rechtvaardigt hij die tolerantie ; hij stelt eveneens routine-analysemethoden voor die kunnen worden gebruikt om residuen op te sporen.

In het geval dat de geneesmiddelen nieuwe werkzame bestanddelen bevatten die niet vermeld zijn in de bijlagen I, II of III van verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad moet er een afschrift van de documenten, overeenkomstig bijlage V van deze verordening bij de Commissie van de Europese Gemeenschappen ingediend, worden bijgevoegd ;

2. (...) opgeheven bij K.B. van 1 februari 1996.

13°) 1. (...) opgeheven bij K.B. van 16 november 1999 ;

- (2. a) een ontwerp van etikettering van de primaire verpakking en van de buitenverpakking,

b) een samenvatting van de kenmerken van het product overeenkomstig, hetzij artikel 2 quater voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hetzij artikel 2 quinquies voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de bijsluiter overeenkomstig, hetzij artikel 2 sexies voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hetzij artikel 2 septies voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Indien het geneesmiddel het voorwerp heeft uitgemaakt van een vergunning voor het in de handel brengen in een andere Lidstaat, een afschrift van de samenvatting van de kenmerken van het product en van de bijsluiter goedgekeurd door de bevoegde overheden van deze Lidstaat. De gegevens vermeld in deze documenten dienen geregeld te worden bijgewerkt;)-(K.B. 1^{er} februari 1996) (K.B. 12 maart 2002)

3. bovendien, voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de benodigde hoeveelheden substanties voor het controleren van de analytische opsporingsmethoden voorgesteld door de aanvrager overeenkomstig punt 12°), 1.

(...) opgeheven bij K.B. van 16 november 1999.

Les renseignements prévus aux 7^o), 8^o) et 12^o), 1. du présent article doivent être accompagnés de rapports établis par des experts ayant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires.

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

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

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

Selon leurs qualifications, le rôle des experts est :

- a) de procéder aux travaux relevant de leur discipline (analyse, pharmacologie et sciences expérimentales analogues, clinique) et de décrire objectivement les résultats obtenus (qualitatifs et quantitatifs) ;
- b) de décrire les constatations qu'ils ont faites concernant l'application des normes et protocoles relatifs aux essais de médicaments à usage humain ou vétérinaire et de dire notamment :
 - pour l'analyste, si le produit est conforme à la composition déclarée en fournissant toute justification sur les méthodes de contrôle qui seront utilisées par le fabricant,
 - pour le pharmacologue ou le spécialiste ayant une compétence expérimentale analogue, quelle est la toxicité du produit et quelles sont les propriétés pharmacologiques constatées,
 - pour le clinicien, s'il a pu retrouver, selon le cas, sur les personnes ou les animaux traités avec le produit les effets correspondant aux renseignements donnés par le demandeur en application du présent article, si le produit est bien toléré, quelle posologie il conseille et quels sont les éventuels contre-indications et effets secondaires ;
- c) de justifier le recours éventuel à la documentation bibliographique visée au 8^o) du présent article.) (A.R. 31 décembre 1992)

(Les données et documents prévus par cet article qui sont à joindre à la demande d'enregistrement, doivent être présentés conformément à l'annexe I du présent arrêté.) – (A.R. 4 mars 2004)

(Art. 2 bis. § 1er. L'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament à usage humain doit porter les mentions suivantes:

De in de punten 7^o), 8^o) en 12^o), 1. van dit artikel bepaalde inlichtingen dienen te zijn vergezeld van de verslagen, opgesteld door deskundigen die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten.

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

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

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

Naargelang hun kwalificaties hebben de deskundigen tot taak :

- a) de werkzaamheden te verrichten waarvoor zij wetenschappelijke vorming bezitten (analyse, farmacologie en soortgelijke proefondervindelijke wetenschappen, klinisch onderzoek) en de verkregen resultaten (kwalitatief en kwantitatief) objectief te beschrijven ;
- b) hun bevindingen betreffende de toepassing van de normen en voorschriften inzake proeven op geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik te beschrijven en met name te verklaren :
 - wat de analist betreft, of het produkt overeenkomt met de opgegeven samenstelling en daarbij de controlemethoden welke door de fabrikant zullen worden toegepast, te rechtvaardigen,
 - wat de farmacoloog of de specialist met de passende wetenschappelijke bevoegdheid betreft, welke de toxiciteit van het produkt is en welke farmacologische eigenschappen werden geconstateerd,
 - wat de clinicus betreft, of hij naargelang het geval, bij de personen of de dieren die met het produkt werden behandeld de werking heeft kunnen waarnemen die beantwoordt aan de inlichtingen die krachtens dit artikel worden gegeven door de aanvrager, of het produkt goed wordt verdragen, welke dosering hij aanraadt en welke de eventuele contra-indicaties en bijwerkingen zijn ;
- c) het gebruik dat wordt gemaakt van de bibliografische documentatie bedoeld in 8^o) van dit artikel te motiveren.) (K.B. 31 december 1992)

(De gegevens en bescheiden bedoeld in dit artikel die bij de registratieaanvraag dienen te worden gevoegd, moeten gepresenteerd worden overeenkomstig bijlage I bij dit besluit.) – (K.B. 4 maart 2004)

(Art. 2 bis. § 1. Op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel voor menselijk gebruik moeten de volgende gegevens worden vermeld :

- | | |
|--|---|
| 1°) la dénomination du médicament, suivie de la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie ; lorsque pour un médicament il existe plusieurs formes pharmaceutiques et/ou plusieurs dosages, la forme pharmaceutique et/ou le dosage (le cas échéant nourrissons, enfants, adultes) doivent figurer dans la dénomination du médicament ; | 1°) de benaming van het geneesmiddel, gevolgd door de algemene benaming wanneer het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en de benaming van het geneesmiddel een fantasienaam is ; wanneer van een geneesmiddel verscheidene farmaceutische vormen en/of verscheidene concentraties bestaan, moet de farmaceutische vorm en/of de concentratie (in voorkomend geval : zuigelingen, kinderen, volwassenen) in de benaming van het geneesmiddel worden vermeld ; |
| 2°) la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ; | 2°) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt ; |
| 3°) la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises ; | 3°) de farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, volume of doseringseenheden ; |
| 4°) la liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire. Une liste de ces excipients est arrêtée par le Ministre. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients doivent être mentionnés ; | 4°) de lijst van de excipiëntia met een algemeen bekende werking of een algemeen bekend effect. Een lijst van deze excipiëntia wordt door de Minister bepaald. Wanneer het evenwel gaat om een injecteerbaar produkt, een topicum of oogwater, moeten alle bestanddelen vermeld worden ; |
| 5°) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ; | 5°) de toedieningswijze en, zo nodig, de toedieningsweg ; |
| 6°) une mise en garde spéciale selon laquelle le médicament doit être maintenu hors de portée des enfants ; | 6°) een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik van kinderen dient te worden gehouden ; |
| 7°) une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ; | 7°) een speciale waarschuwing, indien deze voor het betrokken geneesmiddel noodzakelijk is ; |
| 8°) la date de péremption en clair (mois/année) ; | 8°) de duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand/jaar) ; |
| 9°) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ; | 9°) zo nodig, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring ; |
| 10°) les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu ; | 10°) zo nodig, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte produkten of van die produkten afgeleide afvalstoffen ; |
| 11°) le nom et l'adresse du titulaire de l'enregistrement ; | 11°) de naam en het adres van de registratiehouder ; |
| 12°) le numéro d'enregistrement ; | 12°) het registratienummer ; |
| 13°) le numéro du lot de fabrication ; | 13°) het nummer van de fabrikagepartij ; |
| 14°) pour les médicaments d'automédication, l'indication d'utilisation ; | 14°) voor geneesmiddelen voor zelfmedicatie, de gebruiksaanwijzing ; |
| 15°) le statut légal de délivrance ; | 15°) het wettelijk regime voor de aflevering ; |
| 16°) une indication d'identification et d'authenticité dont la forme peut être arrêtée par le Ministre. | 16°) een aanduiding van de identificatie en authenticiteit waarvan de vorm door de Minister kan worden bepaald. |
| (17°) pour les médicaments homéopathiques, la mention "médicament homéopathique). - (A.R. 23 juin | (17°) voor de homeopathische geneesmiddelen, de vermelding "homeopathisch geneesmiddel") - (K.B. |

1999).

L'emballage extérieur peut comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées à l'alinéa 1er ainsi que d'autres informations compatibles avec (le résumé des caractéristiques du produit), utiles pour l'éducation sanitaire, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel. (A.R. 12 mars 2002)

§ 2. 1°) Les conditionnements primaires autres que ceux visés aux 2°) et 3°) doivent porter les mentions prévues au § 1er.

2°) Lorsqu'ils sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux prescriptions du § 1er, les conditionnements primaires qui se présentent sous forme de blister doivent porter au moins les mentions suivantes :

- la dénomination du médicament comme prévu au § 1er, 1°),
- le nom du titulaire de l'enregistrement,
- la date de péremption en clair,
- le numéro du lot de fabrication.

3°) Les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues au § 1er doivent porter au moins les mentions suivantes :

- la dénomination du médicament et, si nécessaire, le dosage et la voie d'administration,
- le mode d'administration,
- la date de péremption en clair,
- le numéro du lot de fabrication,
- le contenu en poids, en volume ou en unités.

§ 3. 1°) Les mentions prévues aux §§ 1er et 2 doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

2°) Les mentions prévues au § 1er doivent être rédigées dans les trois langues nationales. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce que ces mentions soient rédigées en outre dans d'autres langues, à condition que les mêmes mentions figurent dans toutes les langues utilisées.) (A.R. 31 décembre 1992)

(Art. 2 ter. § 1er. Les conditionnements primaires et les emballages extérieurs des médicaments vétérinaires doivent porter en caractères lisibles les indications suivantes, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu de l'article 2 et approuvées par le Ministre :

- 1°) la dénomination du médicament vétérinaire.

23 juni 1999).

De buitenverpakking kan ter verduidelijking van bepaalde in lid 1 genoemde gegevens tekens of pictogrammen bevatten, alsmede andere informatie die strookt met (de samenvatting van de kenmerken van het produkt) en die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, met uitzondering van alles wat een reclamewerking kan hebben. (K.B. 12 maart 2002)

§ 2. 1°) Op andere primaire verpakkingen dan de in 2°) en 3°) genoemde verpakkingen moeten de in § 1 voorgeschreven gegevens worden vermeld.

2°) Op primaire blisterverpakkingen die geplaatst zijn in een buitenverpakking welke aan de voorschriften van § 1 voldoet, moeten ten minste de volgende gegevens worden vermeld :

- de benaming van het geneesmiddel, zoals voorgeschreven in § 1, 1°),
- de naam van de registratiehouder,
- de duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum,
- het nummer van de fabrikagepartij.

3°) Op de kleine primaire verpakkingen waarop het niet mogelijk is de in § 1 bedoelde gegevens aan te brengen, moeten ten minste de volgende vermeldingen voorkomen :

- de benaming van het geneesmiddel en, zo nodig, de concentratie en de toedieningsweg,
- de toedieningswijze,
- de duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum,
- het nummer van de fabrikagepartij,
- de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of eenheden.

§ 3. 1°) De in §§ 1 en 2 genoemde gegevens moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.

2°) De in § 1 genoemde gegevens moeten worden gesteld in de drie nationale talen. Deze bepaling belet niet dat deze gegevens bovendien in andere talen worden gesteld, mits in alle talen dezelfde gegevens worden vermeld.) (K.B. 31 december 1992)

(Art. 2 ter. § 1. Op de primaire verpakkingen waarin de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zich bevinden en op de buitenverpakkingen moeten in leesbaar schrift de volgende gegevens vermeld staan die conform de krachtens artikel 2 verstrekte gegevens en bescheiden zijn en door de Minister zijn goedgekeurd :

- 1°) de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Lorsque la dénomination particulière d'un médicament ne contenant qu'un principe actif est un nom de fantaisie, ce nom doit être assorti, en caractères lisibles, de la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, quand elle existe, ou, à défaut, de la dénomination commune usuelle ;

Wordt voor een geneesmiddel dat slechts één werkzaam bestanddeel bevat, een fantasienaam gebruikt, dan dient deze duidelijk leesbaar vergezeld te gaan van de algemene internationale benaming aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, wanneer deze benaming bestaat, of, bij gebreke daarvan, de algemeen gangbare benaming ;

- | | |
|---|---|
| 2°) la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou selon la forme d'administration pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé, quand elles existent, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ; | 2°) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen per gebruikseenheid of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene internationale benaming aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie wordt gebruikt, wanneer deze bestaat of, bij gebreke daarvan, de algemeen gangbare benaming ; |
| 3°) le numéro du lot de fabrication ; | 3°) het nummer van de fabriekagepartij ; |
| 4°) le numéro d'enregistrement ; | 4°) het registratienummer ; |
| 5°) les nom et adresse du titulaire de l'enregistrement et, le cas échéant, du fabricant ; | 5°) de naam en het adres van de registratiehouder en eventueel van de fabrikant ; |
| 6°) les espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, le mode et la voie d'administration ; | 6°) de diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, de toedieningswijze en de toedieningsweg ; |
| 7°) le temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments vétérinaires administrés aux animaux de rapport ; | 7°) de wachttijd, zelfs als die nihil is, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan gebruiksdieren worden toegediend ; |
| 8°) la date de péremption en clair ; | 8°) de duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum ; |
| 9°) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ; | 9°) zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring ; |
| 10°) les précautions particulières d'élimination de produits inutilisés ou de déchets, s'il y a lieu ; | 10°) zo nodig de speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte geneesmiddelen of van afvalprodukten ; |
| 11°) les mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, y compris les précautions particulières d'emploi et autres avertissements résultant des essais cliniques et pharmacologiques préalables à la mise sur le marché ou résultant de l'expérience acquise lors de l'emploi du médicament et qui seraient imposées par le Ministre ; | 11°) de voor de veiligheid of de bescherming van de gezondheid essentiële vermeldingen, met inbegrip van de bij het gebruik te nemen bijzondere voorzorgen en andere waarschuwingen resulterend uit de klinische en farmacologische proeven die het in de handel brengen voorafgaan of resulterend uit de bij het gebruik van het geneesmiddel opgedane ervaring en die door de Minister zouden zijn opgelegd ; |
| 12°) la mention "à usage vétérinaire". | 12°) de vermelding "voor diergeneeskundig gebruik". |
| (13°) pour les médicaments homéopathiques, la mention "médicament homéopathique"; | (13°) voor de homeopathische geneesmiddelen, de vermelding "homeopathisch geneesmiddel" ; |
| 14°) le statut légal de délivrance.) - (A.R. 23 juin 1999). | 14°) het wettelijke regime voor de aflevering). - (K.B. 23 juni 1999). |

La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise peuvent n'être indiqués que sur les emballages extérieurs.

§ 2. Lorsqu'il s'agit d'ampoules, les indications visées au § 1er sont à mentionner sur l'emballage extérieur. Par contre, sur les conditionnements primaires, seules les indications suivantes sont nécessaires :

- la dénomination du médicament vétérinaire,
- la quantité des principes actifs,

De farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, volume of gebruikseenheid, mogen ook alleen op de buitenverpakking worden aangegeven.

§ 2. Wanneer het ampullen betreft, dienen de in § 1 bedoelde gegevens op de buitenverpakking te worden vermeld. Op de primaire verpakkingen behoeven daarentegen slechts de volgende gegevens voor te komen :

- de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik,
- de hoeveelheid werkzame bestanddelen,

- la voie d'administration,
- le numéro du lot de fabrication,
- la date de péremption en clair,
- la mention "à usage vétérinaire".

§ 3. En ce qui concerne les petits conditionnements primaires autres que les ampoules ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues au § 2, les prescriptions du § 1er sont applicables au seul emballage extérieur.

§ 4. Les mentions constituant une information qui figurent aux §§ 1er et 2 doivent être rédigées dans les trois langues nationales.) (A.R. 31 décembre 1992)

(Art. 2 quater. § 1er. Le projet de (résumé des caractéristiques du produit) d'un médicament à usage humain ne traite que du médicament auquel il se rapporte. (A.R. 12 mars 2002)

§ 2. (Il doit comporter les rubriques suivantes :) (A.R. 12 mars 2002) (A.R. 19 juin 2002)

- 1°) dénomination du médicament ;
- 2°) composition qualitative complète et quantitative en principes actifs (dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé chaque fois que ces dénominations existent ou, à défaut, dénominations communes usuelles ou dénominations chimiques) ;
- 3°) forme pharmaceutique ;
- 4°) propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, éléments de pharmacocinétique ;
- 5°) informations cliniques :
 1. indications thérapeutiques ;
 2. contre-indications ;
 3. effets indésirables (fréquence et gravité) ;
 4. précautions particulières d'emploi et en outre, celles qui doivent être prises par les personnes qui manipulent des médicaments immunologiques et qui les administrent aux patients ainsi que les précautions qui doivent éventuellement être prises par le patient;
 5. utilisation en cas de grossesse et de lactation ;
 6. interactions médicamenteuses et autres ;
 7. posologie et mode d'administration pour les adultes et, dans la mesure où cela est nécessaire pour les enfants ;
 8. symptômes du surdosage, traitement d'urgence et antidotes ;
 9. mises en garde spéciales ;

- de toedieningsweg,
- het nummer van de fabrikagepartij,
- de duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum,
- de vermelding "voor diergeneeskundig gebruik".

§ 3. Bij kleine primaire verpakkingen, andere dan ampullen, die slechts één gebruiksdozis bevatten en waarop de in § 2 bedoelde gegevens niet kunnen worden vermeld, zijn de voorschriften van § 1 alleen van toepassing op de buitenverpakking.

§ 4. De vermeldingen die een informatie inhouden en die zijn vermeld in §§ 1 en 2 dienen in de drie nationale talen te zijn opgesteld.) (K.B. 31 december 1992)

(Art. 2 quater. § 1. Het ontwerp van de (samenvatting van de kenmerken van het product) van een geneesmiddel voor menselijk gebruik handelt slechts over het geneesmiddel waarop het betrekking heeft.(K.B. 12 maart 2002)

§ 2. (Het dient de volgende rubrieken te bevatten :) (K.B. 12 maart 2002) (K.B. 19 juni 2002)

- 1°) benaming van het geneesmiddel ;
- 2°) volledige kwalitatieve samenstelling en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen (algemene internationale benamingen die zijn aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie indien deze bestaan, of bij gebreke hiervan, algemeen gebruikelijke of scheidkundige benamingen) ;
- 3°) farmaceutische vorm ;
- 4°) farmacologische eigenschappen en, voor zover van belang voor de therapeutische toepassing, farmacokinetische gegevens ;
- 5°) klinische gegevens :
 1. therapeutische indicaties ;
 2. contra-indicaties ;
 3. ongewenste bijwerkingen (frequentie en ernst) ;
 4. bijzondere voorzorgen bij gebruik en daarenboven, deze die moeten worden genomen door personen die omgaan met immunologische geneesmiddelen en die deze aan patiënten toedienen alsmede de voorzorgsmaatregelen die eventueel door de patiënt moeten worden getroffen ;
 5. gebruik tijdens zwangerschap en lactatie ;
 6. interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties ;
 7. dosering en wijze van toediening voor volwassenen en, voor zover noodzakelijk, voor kinderen ;
 8. symptomen van overdosering, behandeling in noodgevallen en antidota ;
 9. bijzondere waarschuwingen ;

10. effets sur la capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des machines ;
- 6°) informations pharmaceutiques :
1. incompatibilités majeures ;
 2. durée de stabilité, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois ;
 3. précautions particulières de conservation ;
 4. nature et contenu des différents conditionnements ;
 5. nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire d'enregistrement ;
 6. précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu ;

7°) pour les médicaments radiopharmaceutiques, détails complets sur la dosimétrie interne des rayonnements ;

8°) instructions supplémentaires détaillées pour la préparation extemporanée d'un médicament radiopharmaceutique et le contrôle de qualité de cette préparation et, le cas échéant, période maximum de stockage durant laquelle toute préparation intermédiaire telle que l'éluat, ou le produit radiopharmaceutique prêt à l'emploi, répond aux spécifications prévues ;

- 9°) 1. Le mode de délivrance au public ;
 2. la date de dernière mise à jour de la notice ;
 3. le cas échéant, l'indication que le médicament a été traité par des radiations ionisantes.) (A.R. 31 décembre 1992)

(Art. 2 quinquies. § 1er. Le projet de (résumé des caractéristiques du produit) d'un médicament à usage vétérinaire ne traite que du médicament auquel il se rapporte. (A.R. 12 mars 2002)

§ 2. (Il doit comporter les rubriques suivantes:)(A.R. 12 mars 2002) (A.R. 19 juin 2002)

- 1°) dénomination du médicament ;
- 2°) composition qualitative et quantitative en principes actifs et composants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament. Sont employées les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé chaque fois que ces dénominations existent ou, à défaut, les dénominations communes usuelles ou les dénominations chimiques ;
- 3°) forme pharmaceutique ;
- 4°) propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces

10. invloed op de bekwaamheid om een voertuig te besturen en om machines te gebruiken ;

6°) farmaceutische gegevens :

1. voornaamste gevallen van onverenigbaarheid ;
2. houdbaarheidstermijn, zo nodig na reconstitutie van het produkt of wanneer de recipiënt voor de eerste maal wordt geopend ;
3. bijzondere maatregelen bij bewaring ;
4. aard en inhoud van de verschillende verpakkingen ;
5. naam of handelsnaam en adres of zetel van de registratiehouder ;
6. speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte produkten of van die produkten afgeleide afvalstoffen, indien noodzakelijk ;

7°) voor radiofarmaceutica, alle nadere gegevens over de interne stralingsdosimetrie ;

8°) bijkomende gedetailleerde voorschriften voor de ex tempore bereiding van een radiofarmaceuticum en de kwaliteitscontrole van deze bereiding, en, waar dienstig, maximale opslagtijd gedurende dewelke elke tussentijdse bereiding zoals de elutie, of het gebruiksklare radiofarmaceuticum, voldoet aan de erop betrekking hebbende specificaties ;

- 9°) 1. de wijze van aflevering aan het publiek ;
 2. de datum van de laatste bijwerking van de bijsluiter ;
 3. in voorkomend geval, de melding dat het geneesmiddel door ioniserende stralingen werd behandeld.) (K.B. 31 december 1992)

(Art. 2 quinquies. § 1. Het ontwerp van (de samenvatting van de kenmerken van het product) van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik handelt slechts over het geneesmiddel waarop het betrekking heeft.(K.B. 12 maart 2002)

§ 2. (Het dient de volgende rubrieken te bevatten:) (K.B. 12 maart 2002) (K.B. 19 juni 2002)

- 1°) benaming van het geneesmiddel ;
- 2°) kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen en samenstelling van het excipiëns, waarvan de kennis noodzakelijk is voor de juiste toediening van het geneesmiddel. Indien zij bestaan moeten de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benamingen worden gebruikt of, bij gebreke hiervan, de algemeen gebruikelijke of scheidkundige benamingen ;
- 3°) farmaceutische vorm ;
- 4°) farmacologische eigenschappen en, voor zover van

renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, éléments de pharmacocinétique ;

belang voor de therapeutische toepassing, farmacokinetische gegevens ;

5°) informations cliniques :

1. espèces-cibles ;
 2. indications d'utilisation, en spécifiant les espèces-cibles ;
 3. contre-indications ;
 4. effets indésirables (fréquence et gravité) ;
 5. précautions particulières d'emploi ;
 6. utilisation en cas de grossesse et de lactation ;
 7. interactions médicamenteuses et autres ;
 8. posologie et mode d'administration ;
9. le cas échéant, symptômes de surdosage, conduite d'urgence et antidotes ;
 10. mises en garde particulières à chaque espèce-cible ;
 11. temps d'attente ;
 12. précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux ;

5°) klinische gegevens :

1. diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd ;
 2. gebruiksaanwijzing per diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd ;
 3. contra-indicaties ;
 4. ongewenste effecten (frequentie en ernst) ;
 5. speciale voorzorgen bij het gebruik ;
 6. gebruik tijdens drachtigheid en lactatie ;
 7. interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties ;
 8. dosering en wijze van toediening ;
9. desgevallend, symptomen van overdosering, spoedbehandeling en antidota ;
 10. speciale waarschuwingen voor iedere diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd ;
 11. wachttijd ;
 12. speciale door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient, te nemen veiligheidsmaatregelen ;

6°) informations pharmaceutiques ;

1. incompatibilités majeures ;
2. durée de stabilité, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois ;
3. précautions particulières de conservation ;
4. nature et contenu des différents conditionnements ;
5. nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire d'enregistrement ;
6. précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu.) (A.R. 31 décembre 1992)

6°) farmaceutische gegevens :

1. voornaamste gevallen van onverenigbaarheid ;
2. houdbaarheidsstermijn, zo nodig na reconstitutie van het produkt of wanneer de recipiënt voor de eerste maal wordt geopend ;
3. bijzondere maatregelen bij bewaring ;
4. aard en inhoud van de verschillende verpakkingen ;
5. naam of handelsnaam en adres of zetel van de registratiehouder ;
6. speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte produkten of van die produkten afgeleide afvalstoffen, indien noodzakelijk.) (K.B. 31 december 1992)

- (7°) 1. le mode de délivrance au public ;
2. la date de dernière mise à jour de la notice ;
3. le cas échéant, l'indication que le médicament a été traité par des radiations ionisantes.) - (A.R. 23 juin 1999).

- (7°) 1. de wijze van aflevering aan het publiek ;
2. de datum van de laatste bijwerking van de bijsluiter ;
3. in voorkomend geval, de melding dat het geneesmiddel door ioniserende stralingen werd behandeld.) - (K.B. 23 juni 1999).

(Art. 2 sexies. § 1^{er}. Le projet de notice pour le public d'un médicament à usage humain ne traite que du médicament auquel il se rapporte. Il est établi en conformité avec (le résumé des caractéristiques du produit) et doit comporter dans l'ordre suivant : (A.R. 12 mars 2002)

(Art. 2 sexies. § 1. Het ontwerp van bijsluiter voor het publiek van een geneesmiddel voor menselijk gebruik handelt slechts over het geneesmiddel waarop het betrekking heeft. Het is opgesteld conform (de samenvatting van de kenmerken van het product) en dient, in onderstaande volgorde, de volgende gegevens te bevatten : (K.B. 12 maart 2002)

1°) pour l'identification du médicament :

1°) ter identificatie van het geneesmiddel :

- la dénomination du médicament, suivie de la dénomination commune, lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie ; lorsque pour un médicament il existe plusieurs formes pharmaceutiques et/ou dosages, la forme pharmaceutique et/ou le dosage (le cas échéant nourrissons, enfants, adultes) doivent figurer dans la dénomination du médicament ;
- la composition qualitative complète (en principes actifs et excipients) ainsi que la composition quantitative en principes actifs, en utilisant les dénominations communes, pour chaque présentation du médicament ;
- la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unité de prises, pour chaque présentation du médicament ;
- la catégorie pharmaco-thérapeutique ou le type d'activité dans des termes aisément compréhensibles pour le patient ;
- les nom et adresse du titulaire de l'enregistrement et du fabricant.

L'on entend par fabricant le titulaire de l'autorisation visée à l'article 16 de la directive 75/319/CEE ou à l'article 24 de la directive 81/851/CEE pour le compte de qui la personne qualifiée s'est acquittée des obligations spécifiques fixées respectivement aux articles 22 ou 30 desdites directives.

- 2°) les indications thérapeutiques ;
- 3°) une énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament :
- contre-indications ;
 - précautions d'emploi appropriées ;
 - interactions médicamenteuses et autres interactions (par exemple alcool, tabac, aliments), susceptibles d'affecter l'action du médicament ;
 - mises en garde spéciales ;

Cette énumération doit :

- tenir compte de la situation particulière de certaines catégories d'utilisateurs (enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques) ;
- mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à manipuler certaines machines ;
- la liste des excipients dont la connaissance est importante pour une utilisation efficace et sans

- de benaming van het geneesmiddel, gevolgd door de algemene benaming, wanneer het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en de benaming van het geneesmiddel een fantasienaam is ; wanneer van een geneesmiddel verscheidene farmaceutische vormen en/of verscheidene concentraties bestaan, moet de farmaceutische vorm en/of de concentratie (in voorkomend geval : zuigelingen, kinderen, volwassenen) in de benaming van het geneesmiddel worden vermeld ;
- voor iedere voorstelling van het geneesmiddel, de volledige kwalitatieve samenstelling (werkzame bestanddelen en excipiënten) en de kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen waarbij de algemene benaming wordt gebruikt ;
- voor iedere voorstelling van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm en de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of doseringseenheden ;
- de farmaco-therapeutische categorie of het soort werking, in voor de patiënt gemakkelijk te begrijpen bewoordingen ;
- de naam en het adres van de registratiehouder en van de fabrikant.

Onder fabrikant wordt verstaan de houder van de in artikel 16 van richtlijn 75/319/EEG of artikel 24 van richtlijn 81/851/EEG bedoelde vergunning voor wiens rekening de bevoegde persoon de in respectievelijk de artikelen 22 of 30 van deze richtlijnen vastgelegde verplichtingen heeft vervuld.

- 2°) de therapeutische indicaties ;
- 3°) de informatie die noodzakelijk is voordat het geneesmiddel wordt gebruikt :
- contra-indicaties ;
 - nodige voorzorgen bij gebruik ;
 - interacties met geneesmiddelen en andere interacties (bij voorbeeld : alcohol, tabak, voedingsmiddelen) die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden ;
 - speciale waarschuwingen ;

bij deze informatie :

- moet rekening worden gehouden met de bijzondere situatie van bepaalde gebruikersgroepen (kinderen, vrouwen tijdens de zwangerschap of de lactatie, bejaarden, personen die aan specifieke ziekten lijden) ;
- moeten, indien nodig, de mogelijke effecten van de behandeling op de rijvaardigheid of op het vermogen om bepaalde machines te bedienen, worden vermeld ;
- moet de lijst van de excipiënten worden vermeld waarvan de kennis belangrijk is om het geneesmiddel

risques du médicament ; une liste de tels excipients est arrêtée par le Ministre ;

4°) les instructions nécessaires et habituelles pour une bonne utilisation, en particulier :

- la posologie ;
- le mode et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- la fréquence de l'administration, en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament peut ou doit être administré ;

et, le cas échéant, selon la nature du produit :

- la durée du traitement, lorsqu'elle doit être limitée ;
- l'action à entreprendre en cas de surdosage (par exemple symptômes, conduites d'urgence) ;
- l'attitude à adopter au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise ;
- l'indication, si nécessaire, du risque d'un syndrome de sevrage ;

5°) une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament, et, le cas échéant, l'action à entreprendre ; le patient est expressément invité à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas décrit dans la notice ;

6°) un renvoi à la date de péremption figurant sur l'emballage, avec :

- une mise en garde contre tout dépassement de cette date ;
- s'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ;
- le cas échéant, une mise en garde contre certains signes visibles de détérioration ;

7°) la date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

§ 2. Par dérogation au § 1er, le Ministre peut, sur avis de la Commission des médicaments, décider que certaines indications thérapeutiques ne soient pas mentionnées sur la notice, lorsque la diffusion de cette information est susceptible d'entraîner des inconvénients graves pour le patient.

Cette décision est portée à la connaissance des intéressés lors de l'octroi de l'enregistrement ou ultérieurement. Elle peut être modifiée ou rapportée par le Ministre dans les mêmes conditions.

§ 3. La notice peut comporter des signes ou

doelmatig en veilig te gebruiken ; een lijst van dergelijke excipiënten wordt door de Minister vastgesteld ;

4°) de aanwijzingen die nodig en gebruikelijk zijn voor een goed gebruik, in het bijzonder :

- de dosering ;
- de toedieningswijze en, zo nodig, de toedieningsweg ;
- de toedieningsfrequentie, waarbij zo nodig het tijdstip waarop het geneesmiddel kan of moet worden toegediend, nader wordt omschreven ;

en, in voorkomend geval, afhankelijk van de aard van het produkt :

- de duur van de behandeling, indien hiervoor een beperking geldt ;
- de maatregelen, in geval van overdosering (bijvoorbeeld symptomen, eerste hulp) ;
- de maatregelen indien één of meer doses niet zijn toegediend ;
- de aanduiding, indien nodig, dat er ontweningsverschijnselen kunnen optreden ;

5°) een beschrijving van de bijwerkingen die kunnen optreden bij een normaal gebruik van het geneesmiddel en, in voorkomend geval, de maatregelen die moeten worden getroffen ; de patiënt wordt uitdrukkelijk verzocht zijn arts of apotheker elke bijwerking mede te delen die niet in de bijsluiter wordt genoemd ;

6°) een verwijzing naar de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking met :

- een waarschuwing tegen overschrijding van deze datum ;
- zo nodig, bijzondere voorzorgen in verband met de bewaring ;
- in voorkomend geval, een waarschuwing tegen bepaalde zichtbare tekenen van bederf ;

7°) de datum waarop de bijsluiter voor het laatst herzien is.

§ 2. In afwijking van § 1, kan de Minister, op advies van de Geneesmiddelencommissie, besluiten dat bepaalde therapeutische indicaties niet in de bijsluiter worden vermeld, indien verspreiding van deze informatie voor de patiënt ernstige nadelige gevolgen kan hebben.

Deze beslissing wordt ter kennis gebracht van de belanghebbenden bij het verlenen van de registratie of later. Zij kan onder dezelfde voorwaarden door de Minister worden gewijzigd of herroepen.

§ 3. De bijsluiter kan ter verduidelijking van

des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées au § 1er ainsi que d'autres informations compatibles avec (le résumé des caractéristiques) du produit, utiles pour l'éducation sanitaire, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel. (A.R. 12 mars 2002)

§ 4. La notice doit être facilement lisible et être rédigée, en termes clairs et compréhensibles pour les utilisateurs, dans les trois langues nationales. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce que la notice soit rédigée en outre dans d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Le titulaire de l'enregistrement est responsable de la concordance des diverses versions linguistiques entre elles et avec la version approuvée à l'occasion de l'enregistrement ou ultérieurement.) (A.R. 31 décembre 1992)

(Art. 2 septies. § 1er. Le projet de notice pour le public d'un médicament à usage vétérinaire ne traite que du médicament auquel il se rapporte.

§ 2. Le projet de notice, établi en conformité avec (le résumé des caractéristiques du produit), doit comporter les mentions suivantes (A.R. 12 mars 2002) :

- 1°) les nom et adresse du titulaire de l'enregistrement et, le cas échéant, du fabricant ;
- 2°) la dénomination et la composition qualitative et quantitative du médicament vétérinaire en principes actifs.

Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé doivent être employées chaque fois que ces dénominations existent ;

- 3°) les indications thérapeutiques principales, contre-indications et effets secondaires, dans la mesure où ces indications sont nécessaires pour l'utilisation du médicament vétérinaire ;
- 4°) les espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, la posologie en fonction de ces espèces, le mode et la voie d'administration et, s'il y a lieu, les indications pour une administration correcte ;
- 5°) le temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments vétérinaires administrés à des animaux de rapport ;
- 6°) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
- 7°) les mentions citées à l'article 2 ter, § 1er, 11°) ;

bepaalde in § 1 genoemde gegevens tekens of pictogrammen bevatten, alsmede informatie die strookt met (de samenvatting van de kenmerken) van het produkt en die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, met uitzondering van alles wat een reclamewerking kan hebben. (K.B. 12 maart 2002)

§ 4. De bijsluiter moet gemakkelijk leesbaar zijn en, in voor de patiënt duidelijke en begrijpelijke bewoordingen, in de drie nationale talen worden opgesteld. Deze bepaling belet niet dat de bijsluiter bovendien in andere talen wordt opgesteld, mits in alle talen dezelfde gegevens worden vermeld.

De registratiehouder is verantwoordelijk voor de overeenkomst van de verschillende taalkundige versies onderling en met de bij de registratie of later goedgekeurde versie.) (K.B. 31 december 1992)

(Art. 2 septies. § 1. Het ontwerp van bijsluiter voor het publiek van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik handelt slechts over het geneesmiddel waarop het betrekking heeft.

§ 2. Het ontwerp van bijsluiter, opgesteld overeenkomstig de (samenvatting van de kenmerken van het product), dient de volgende vermeldingen te bevatten (K.B. 12 maart 2002):

- 1°) de naam en het adres van de registratiehouder en eventueel van de fabrikant ;
- 2°) de benaming en de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling naar werkzame bestanddelen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Wanneer er internationale algemene benamingen bestaan die zijn aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, moeten deze altijd worden gebruikt ;

- 3°) de belangrijkste therapeutische indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen voor zover deze gegevens noodzakelijk zijn voor het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ;
- 4°) de diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, de dosering naar de soort, de toedieningswijze en de toedieningsweg, eventueel verdere aanwijzingen voor een juiste toediening ;
- 5°) de wachttijd, zelfs als die nihil is, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan gebruiksdieren worden toegediend ;
- 6°) zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring ;
- 7°) de in artikel 2 ter, § 1, 11°) opgesomde vermeldingen ;

8°) les précautions particulières pour l'élimination de produits inutilisés ou de déchets s'il y a lieu.

§ 3. La notice doit être facilement lisible et être rédigée, en termes clairs et compréhensibles (pour le responsable des animaux) - (A.R. 23 juin 1999), dans les trois langues nationales. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce que la notice soit rédigée en outre dans d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Le titulaire de l'enregistrement est responsable de la concordance des diverses versions linguistiques entre elles et avec la version approuvée à l'occasion de l'enregistrement ou ultérieurement.) (A.R. 31 décembre 1992)

Chapitre II - De la procédure d'enregistrement

(Art. 3. Dès réception, la demande d'enregistrement est transmise au secrétariat de la Commission des médicaments) (- A.R. 8 octobre 1982 -)

(Art. 4. Lorsque la demande d'enregistrement concerne un vaccin, un sérum, une substance thérapeutique d'origine humaine ou un médicament traité par les radiations ionisantes, le Ministre peut recueillir simultanément l'avis du Conseil Supérieur d'hygiène publique.) (-A.R. 3 juillet 1984)

(Lorsque la demande d'enregistrement concerne un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, le Ministre peut recueillir simultanément l'avis du Conseil National du Sang.) (A.R. 21 octobre 1997 -)

(Art. 5. Dans les 180 jours de l'introduction d'une demande valide, la Commission des médicaments notifie au Ministre son avis, étayé par le rapport d'évaluation prévu à l'article 6, § 5). - (A.R. 1er février 1996.)

(Art. 6. § 1er. Si la commission estime devoir émettre un avis défavorable, elle transmet au demandeur un avis provisoire motivé, avant de procéder à la notification prévue à l'article 5, alinéa 1 ; cette procédure suspend le délai prévu à l'article 5, jusqu'à la notification de l'avis définitif au Ministre.

§ 2. S'il entend répondre aux objections formulées dans l'avis provisoire, le demandeur introduit un dossier complémentaire auprès de la commission, dans les deux mois de la réception de cet avis.

S'il n'a pas réagi dans ce délai, l'avis défavorable est définitif.

(§ 3. Si la chambre concernée estime que les arguments du demandeur doivent faire l'objet d'explications approfondies, elle convoque celui-ci en audience.) (A.R. 21 octobre 1997 -).

§ 4. La commission donne son avis définitif dans les deux mois qui suivent la mise en possession des arguments du demandeur.) (- A.R. 8 octobre 1982 -)

8°) zo nodig de speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte geneesmiddelen of van afvalprodukten.

§ 3. De bijsluiter moet gemakkelijk leesbaar zijn en, in (voor de verantwoordelijke van de dieren) - (K.B. 23 juni 1999) duidelijke en begrijpelijke bewoordingen, in de drie nationale talen worden opgesteld. Deze bepaling belet niet dat de bijsluiter bovendien in andere talen wordt opgesteld, mits in alle talen dezelfde gegevens worden vermeld.

De registratiehouder is verantwoordelijk voor de overeenkomst van de verschillende taalkundige versies onderling en met de bij de registratie of later goedgekeurde versie.) (K.B. 31 december 1992)

Hoofdstuk II – Registratieprocedure

(Art. 3. De registratieaanvraag wordt bij de ontvangst aan het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie doorgezonden) - (K.B. 8 oktober 1982 -)

(Art. 4. Ingeval de aanvraag tot registratie een entstof, een serum, een therapeutische substantie van menselijke oorsprong of een met ioniserende stralingen behandeld geneesmiddel betreft, kan de Minister tegelijkertijd het advies van de Hoge Gezondheidsraad inwinnen.) (-K.B. 3 juli 1984 -)

(Ingeval de aanvraag tot registratie een uit menselijk bloed of plasma bereid geneesmiddel betreft, kan de Minister tegelijkertijd het advies van de Nationale Raad van het Bloed inwinnen.) (K.B. 21 oktober 1997 -).

(Art. 5. Binnen de 180 dagen na de indiening van een geldige aanvraag deelt de Geneesmiddelencommissie haar advies, gesteund op het beoordelingsrapport voorzien in artikel 6, § 5, aan de Minister mede.) - (K.B. 1 februari 1996)

(Art. 6. § 1. Indien de Commissie meent een ongunstig advies te moeten uitbrengen maakt zij aan de aanvrager een voorlopig gemotiveerd advies over vooraleer over te gaan tot de notificatie bepaald in artikel 5, eerste lid ; deze procedure schort de termijn op, bepaald in artikel 5 tot op het ogenblik van de notificatie van het definitief advies aan de Minister.

§ 2. Indien de aanvrager meent te kunnen beantwoorden aan de in het voorlopig advies gestelde opmerkingen, dient hij een aanvullend dossier in bij de Commissie binnen de twee maanden na ontvangst van dit advies.

Indien hij niet gereageerd heeft binnen deze termijn, wordt het ongunstig advies definitief.

(§ 3. Indien de betrokken kamer van oordeel is dat de argumenten van de aanvrager het voorwerp van een meer diepgaande uitleg dienen uit te maken, roept zij deze laatste op ten einde gehoord te worden.) (K.B. 21 oktober 1997 -).

§ 4. De commissie brengt haar definitief advies uit binnen de twee maanden nadat zij in het bezit werd gesteld van de argumenten van de aanvrager.) (- K.B. 8 oktober 1982 -)

(§ 5. La Commission des médicaments rédige un rapport d'évaluation et des commentaires sur le dossier quant aux résultats des essais analytiques, pharmaco-toxicologiques et cliniques du médicament. Elle met ce rapport à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament deviennent disponibles.

Le Ministre communique le rapport d'évaluation aux autorités compétentes des autres Etats membres dans les cas et aux conditions prévus par le droit communautaire.) - (A.R. 1er février 1996)

(Art. 6 bis. § 1. Lorsqu'une demande d'enregistrement est déjà activement examinée dans un autre Etat membre, le Ministre peut décider de suspendre l'examen détaillé de la demande dans l'attente du rapport d'évaluation établi par l'autre Etat membre.

Le Ministre informe l'autre Etat membre et le demandeur de sa décision de suspendre l'examen détaillé de la demande en question et requiert de l'autre Etat membre la transmission du rapport d'évaluation. Ce rapport est transmis, dès réception, à la Commission des médicaments.

Le Ministre demande également au demandeur de certifier que le dossier introduit est identique à celui soumis à l'autorité compétente de l'autre Etat membre.

Dans les 60 jours suivant la réception du rapport d'évaluation, la Commission des médicaments fait savoir au Ministre si elle considère qu'il y a des raisons de penser que le médicament concerné peut présenter un risque pour la santé humaine, animale ou pour l'environnement. Si tel est le cas, le Ministre applique la procédure prévue au § 2, c.

Sinon, il accorde l'enregistrement dans les trente jours suivant la réception de l'avis de la Commission des médicaments et après réception d'une copie de l'autorisation de mise sur le marché accordée par l'autre Etat membre.

§ 2. a) A partir du 1^{er} janvier 1998, lorsqu'il apparaît qu'un autre Etat membre a accordé une autorisation de mise sur le marché pour le médicament, objet de la demande d'enregistrement, le demandeur atteste l'identité du dossier introduit en vertu de l'article 2 du présent arrêté avec celui accepté par le premier Etat membre ou identifie les additions ou modifications qu'il contient. Dans ce dernier cas, il certifie que (le résumé des caractéristiques du produit) est identique au résumé des caractéristiques du produit qui a été accepté par le premier Etat membre. De plus, il certifie que les dossiers éventuellement soumis à d'autres Etats membres sont identiques. (A.R. 12 mars 2002)

Le demandeur confirme qu'il a notifié sa demande, selon le cas, au Comité des spécialités pharmaceutiques ou au Comité des médicaments vétérinaires de l'Agence.

Sans préjudice de l'article 2, 9^o, il indique en outre si une

(§ 5. De Geneesmiddelencommissie stelt een rapport op met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van het analytische, farmacologisch-toxicologische en klinisch onderzoek van het geneesmiddel. Ze werkt dit beoordelingsrapport bij zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel van belang zijn.

De Minister deelt het beoordelingsrapport mee aan de bevoegde autoriteiten van de andere Lid-Statens in de gevallen en onder de voorwaarden voorzien door het gemeenschapsrecht.) - (K.B. 1 februari 1996)

(Art. 6bis. § 1. Wanneer een registratieaanvraag reeds in een andere Lid-Staat daadwerkelijk in behandeling is, kan de Minister besluiten het gedetailleerde onderzoek van de aanvraag op te schorten en het beoordelingsrapport af te wachten dat door de andere Lid-Staat wordt opgesteld.

De Minister stelt de andere Lid-Staat en de aanvrager op de hoogte van zijn besluit om het gedetailleerde onderzoek van de aanvraag op te schorten en verzoekt de andere Lid-Staat om toezending van het beoordelingsrapport. Onmiddellijk na ontvangst wordt dit rapport aan de Geneesmiddelencommissie overgemaakt.

De Minister vraagt ook aan de aanvrager te waarborgen dat het ingediende dossier gelijk is met datgene voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de andere Lid-Staat.

Binnen 60 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport brengt de Geneesmiddelencommissie de Minister op de hoogte of ze van oordeel is dat er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat het betrokken geneesmiddel een risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu kan opleveren. Indien dit het geval is, volgt de Minister de procedure voorzien in § 2, c.

Indien niet, verleent hij de registratie binnen de dertig dagen na ontvangst van het advies van de Geneesmiddelencommissie en na ontvangst van een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen verleend door de andere Lid-Staat.

§ 2. a) Met ingang van 1 januari 1998, wanneer blijkt dat een andere Lid-Staat een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend voor het geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van de aanvraag tot registratie, waarborgt de aanvrager dat het dossier, ingediend overeenkomstig artikel 2 van dit besluit, gelijk is aan datgene aanvaard door de eerste Lid-Staat of geeft hij de toevoegingen of wijzigingen aan dat het bevat. In het laatste geval waarborgt hij dat (de samenvatting van de kenmerken van het product) volledig gelijk is aan de samenvatting van de produktkenmerken die werd aanvaard door de eerste Lid-Staat. Verder waarborgt hij dat de dossiers eventueel voorgelegd aan andere Lid-Statens gelijk zijn. (K.B. 12 maart 2002)

De aanvrager bevestigt dat hij van zijn aanvraag kennis heeft gegeven aan, naargelang het geval, het Comité voor farmaceutische specialiteiten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Bureau.

Onverminderd artikel 2, 9^o, geeft hij bovendien aan of een

demande d'autorisation est déjà à l'examen dans un autre Etat membre. Il demande à l'Etat membre qui a délivré l'autorisation initiale de transmettre son rapport d'évaluation au secrétariat de la Commission des médicaments.

b) Sous réserve du point c, le Ministre accorde l'enregistrement dans les 90 jours de la réception du rapport d'évaluation.

Il en informe l'Etat membre qui a délivré l'autorisation initiale, ainsi que les autres Etats membres concernés, le Comité compétent cité sous a) et le demandeur.

(c) Lorsque le Ministre considère qu'il y a des motifs de supposer que le médicament à usage humain peut présenter un risque pour la santé publique, il en informe immédiatement le demandeur, l'Etat membre qui a octroyé l'autorisation initiale, les autres Etats membres concernés et le Comité compétent cité sous a).

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Ministre informe les mêmes intéressés lorsqu'il y a des motifs de supposer que ce médicament peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Il motive sa position de façon détaillée et indique quelles mesures seraient susceptibles de corriger les insuffisances de la demande. Il déploie tous ses efforts pour arriver à un accord avec les Etats membres concernés.) - (A.R. 23 juin 1999).

Le demandeur a la possibilité de faire connaître son point de vue oralement ou par écrit.

Si dans le délai fixé au point b) aucun accord n'est intervenu, le Ministre en informe immédiatement le Comité compétent en fournissant une description détaillée des points sur lesquels l'accord n'a pu se faire et des raisons de désaccord. Il fournit copie de ces documents au demandeur.

Dans les 30 jours de la notification de la décision prise au terme de la procédure d'arbitrage décrite aux articles 13 et 14 de la Directive 75/319/CEE ou 21 et 22 de la Directive 81/851/CEE, le Ministre accorde ou refuse l'enregistrement conformément à cette décision) - (A.R. 1er février 1996).

Art. 6ter. Abrogé par A.R. du 21 mai 1991-.

(Art. 6quater. (§ 1er. Le Ministre refuse l'enregistrement lorsqu'il apparaît :

- que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ;
- que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur ;
- que le médicament n'a pas la composition qualitative ou

vergunningaanvraag reeds in behandeling is in een andere Lid-Staat. Hij verzoekt de Lid-Staat die de oorspronkelijke vergunning heeft verleend om zijn beoordelingsrapport over te maken aan het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie.

b) Onder voorbehoud van punt c, verleent de Minister de registratie binnen de 90 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.

Hij stelt er de Lid-Staat die de oorspronkelijke vergunning heeft afgeleverd van in kennis alsook de andere betrokken Lid-Staten het bevoegd Comité genoemd in a) en de aanvrager.

(c) Wanneer de Minister van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat het geneesmiddel voor menselijk gebruik een risico voor de volksgezondheid kan opleveren, deelt hij dit onverwijld mee aan de aanvrager, aan de Lidstaat die de oorspronkelijke vergunning heeft verleend, de andere betrokken Lidstaten en het bevoegde Comité genoemd in a).

Voor wat de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, deelt de Minister dit aan dezelfde belanghebbenden mee indien er redenen zijn om aan te nemen dat het geneesmiddel een risico kan opleveren voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.

Hij vermeldt uitvoerig de redenen voor zijn stellingname en geeft aan welke maatregelen zouden kunnen genomen worden om de tekortkomingen van de aanvraag recht te zetten. Hij stelt alles in het werk om tot een overeenkomst te komen met de betrokken Lidstaten.) - (K.B. 23 juni 1999).

De aanvrager heeft de gelegenheid om zijn standpunt mondeling of schriftelijk toe te lichten.

Indien binnen de termijn vastgesteld in punt b) geen akkoord is bereikt, legt de Minister de zaak onverwijld voor aan het bevoegde Comité en verstrekt een gedetailleerde opsomming van de punten waarover er geen overeenstemming kan bereikt worden en de redenen voor dit verschil van inzicht. Hij verstrekt een afschrift van deze documenten aan de aanvrager.

Binnen de 30 dagen van de kennisgeving van de beschikking genomen in het kader van de arbitrageprocedure beschreven in artikelen 13 en 14 van de Richtlijn 75/319/EEG of 21 en 22 van de Richtlijn 81/851/EEG, verleent of weigert de Minister de registratie conform deze beslissing) - (K.B. 1 februari 1996).

Art. 6ter. Opgeheven door K.B. 21 mei 1991-.

(Art. 6quater. (§ 1. De Minister weigert de registratie, indien blijkt :

- dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is ;
- dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt of door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd ;
- dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of

quantitative déclarée ;

- que la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande d'enregistrement ne sont pas conforme aux articles 2, 27, 28, 28bis ou 28quinquies) - (A.R. 23 juin 1999)

§ 2. En outre, il refuse l'enregistrement d'un médicament vétérinaire destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine :

- (- lorsqu'il contient une ou des substances capables d'action pharmacologique active et que ces substances ne figurent pas aux annexes I, II ou III du Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil établissant une procédure communautaire pour la fixation des niveaux maximaux de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale pour ces espèces animales;) (A.R. 19 juin 2002)

- lorsque le temps d'attente indiqué est insuffisant ou insuffisamment justifié ;
- lorsque le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires.) (A.R. 31 décembre 1992).

Art. 7. (§ 1. La décision du Ministre est notifiée au demandeur dans un délai n'excédant pas 210 jours à dater de l'introduction d'une demande valide. (A la demande écrite du titulaire d'enregistrement adressée à la Commission des médicaments, motivée par l'application de l'article 1er, § 2 de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain, le rapport d'évaluation prévu aux articles 6, § 5 ou 6bis, §§ 1 et 2, a) et b) lui est également communiqué.) - A.R. 19 août 1998.

Un copie de l'enregistrement et (du résumé des caractéristiques du produit) est envoyée par le secrétariat de la Commission des médicaments à l'Agence. (A.R. 12 mars 2002)

La liste des médicaments enregistrés est publiée au Moniteur belge.) - (A.R. 1 février 1996).

§ 2. Lorsqu'il accorde l'enregistrement d'un médicament, le Ministre précise, après avis de la Commission des médicaments, si sa délivrance est soumise ou non à prescription médicale.

Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires en vigueur, la Commission tient compte pour émettre cet avis des critères suivants :

Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils :

kwantitatieve samenstelling heeft ;

- dat de verstrekte bescheiden en gegevens ingediend tot staving van de aanvraag niet in overeenstemming zijn met artikelen 2, 27, 28, 28bis of 28quinquies) - (K.B. 23 juni 1999).

§ 2. Bovendien, weigert hij de registratie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, bestemd om toegediend te worden aan gebruiksdieren bestemd voor menselijke consumptie :

- (- indien het één of meer substanties bevat die een actieve, farmacologische werking kunnen hebben en deze substanties niet zijn opgenomen in bijlage I, II of III van Verordening (EEG) Nr. 2377/90 van de Raad betreffende de invoering van een communautaire procedure voor de vaststelling van de maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong voor die diersoorten;) (K.B. 19 juni 2002)

- wanneer de aangegeven wachttijd onvoldoende is of onvoldoende is verantwoord ;
- wanneer het geneesmiddel wordt voorgesteld voor een gebruik, dat op grond van andere wettelijke of reglementaire bepalingen verboden is.) (K.B. 31 december 1992).

Art. 7. (§ 1. Van de beslissing van de Minister wordt aan de aanvrager kennis gegeven binnen een termijn van 210 dagen na de indiening van een geldige aanvraag. (Op schriftelijk verzoek van de registratiehouder gericht aan de Geneesmiddelencommissie, gemotiveerd door de toepassing van artikel 1, § 2 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt hem tevens het beoordelingsrapport bedoeld in de artikelen 6, § 5 of 6bis, §§ 1 en 2, a) en b) meegedeeld.) - K.B. 19 augustus 1998.

Een afschrift van de registratie samen met (de samenvatting van de kenmerken van het product) wordt door het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie aan het Bureau verzonden.(K.B. 12 maart 2002)

De lijst van de geregistreerde geneesmiddelen wordt in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.) - (K.B. 1 februari 1996).

§ 2. Wanneer hij de registratie van een geneesmiddel verleent, verduidelijkt de Minister, na advies van de Geneesmiddelencommissie, of de aflevering ervan al dan niet onderworpen is aan medisch voorschrift.

Onverminderd de van kracht zijnde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, houdt de Commissie rekening met de volgende criteria voor het uitbrengen van dit advies :

de geneesmiddelen zijn onderworpen aan medisch voorschrift indien zij :

- sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale,

Ou

- sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé,

Ou

- contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets secondaires,

ou

- sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale.

§ 3. A l'occasion du renouvellement quinquennal de l'enregistrement, ou lorsque des éléments nouveaux le justifient, le mode de délivrance du médicament est réexaminé et, le cas échéant, modifié en appliquant les critères énumérés au § 2.) (A.R. 31 décembre 1992).

(Art. 7bis. Le Ministre peut assortir l'enregistrement des médicaments à usage vétérinaire de l'obligation d'y introduire une substance de marquage.

Il peut exiger qu'il soit porté sur chacune des notices, le récipient et l'emballage extérieur de tout médicament, des mentions essentielles pour la protection de la santé.) (- A.R. 3 juillet 1984).

(Art. 7ter. § 1er. Dans l'intérêt de la santé publique et par décision motivée, le Ministre peut, lorsqu'il s'agit d'un médicament nouveau, requérir du titulaire de l'enregistrement la communication, tous les six mois pendant les deux premières années de commercialisation, puis chaque année les deux années suivantes, d'un rapport reprenant le relevé des effets secondaires en relation avec la prise du médicament. (A.R. 3 juillet 1984).

(...) Abrogé par A.R. 1er février 1996.

§ 2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, un enregistrement peut être soumis à certaines obligations spécifiques, visant à :

- procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'enregistrement ;
- notifier les effets indésirables du médicament.

(Ces décisions exceptionnelles ne peuvent être adoptées que pour des raisons objectives et vérifiables et, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, doivent reposer sur l'un des motifs visés à la Partie II, point 6 de l'Annexe I du présent arrêté.) – (4 mars 2004)

- ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt,

of

- vaak in ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen,

of

- substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijverschijnselen nader bestudeerd moeten worden,

of

- behoudens uitzondering, door een arts zijn voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend.

§ 3. Bij de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registratie, of wanneer nieuwe elementen het verrechtvaardigen, wordt de afleveringswijze van het geneesmiddel herzien en, in voorkomend geval, gewijzigd in toepassing van de onder § 2 opgesomde criteria.) (K.B. 31 december 1992).

(Art. 7bis. De Minister kan, bij de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de verplichting opleggen er een stof om te merken in op te nemen.

Hij kan de verplichting opleggen op elk van de bijsluiters, de recipiënt en de buitenverpakking van elk geneesmiddel, voor de bescherming van de gezondheid essentiële vermeldingen aan te brengen.) (- K.B. 3 juli 1984).

(Art. 7ter. § 1. Indien het een nieuw geneesmiddel betreft kan de Minister in het belang van de volksgezondheid, bij gemotiveerd advies, van de registratiehouder eisen om de zes maanden gedurende de eerste twee jaren van het in de handel brengen en nadien elk van de twee volgende jaren een rapport over te maken dat de inventaris van de nevenwerkingen met betrekking tot het gebruik van het geneesmiddel weergeeft. (K.B. 3 juli 1984).

(...) Opgeheven bij K.B. van 1 februari 1996.

§ 2. In uitzonderlijke omstandigheden kunnen na overleg met de registratieaanvrager aan de registratie specifieke verplichtingen worden verbonden, waaronder :

- aanvullende onderzoeken na het verkrijgen van de registratie ;
- notificatie van bijwerkingen van het geneesmiddel.

(Deze uitzonderlijke beslissingen kunnen slechts op objectieve en controleerbare gronden worden genomen en dienen, voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, te berusten op één van de motieven bedoeld in Deel II, punt 6 van Bijlage I bij dit besluit.) – (4 maart 2004)

Art. 8. L'enregistrement ne vaut pas reconnaissance de la conformité du médicament enregistré aux lois et règlements sur les médicaments (, ni reconnaissance de la conformité au droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale) - A.R. 16 novembre 1999.

Art. 8bis. (§ 1er. Le titulaire de l'enregistrement informe le Ministre de la mise sur le marché du médicament, un mois avant celle-ci.) – (A.R. 16 novembre 1999).

(A cette notification est jointe une maquette du médicament tel qu'il sera mis sur le marché.) – (A.R. 19 juin 2002)

(§ 2. Sans préjudice du respect des autres dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments, les informations figurant sur le conditionnement primaire, l'emballage extérieur, le résumé des caractéristiques du produit et les notices de tout médicament mis dans le commerce, doivent être conformes à celles retenues lors de l'enregistrement ou ultérieurement.) (A.R. 12 mars 2002)

§ 3. Le titulaire de l'enregistrement dispose d'un délai de six mois, pour se conformer à la décision imposant une modification à l'étiquetage ou aux notices.) (- A.R. 3 juillet 1984.)

(Art. 9. L'enregistrement a une durée de validité de cinq ans, à dater de la notification prévue à l'article 7, § 1er.

Il est renouvelable par période quinquennale, à la demande du titulaire de l'enregistrement introduite (au plus tard trois mois) précédant l'échéance, après examen par la Commission les médicaments d'un dossier de mise à jour les informations communiquées antérieurement, reprenant notamment l'état des données de la pharmacovigilance et les autres informations pertinentes pour la surveillance du médicament. (A.R. 19 juin 2002)

(Le dossier de mise à jour peut concerner différents enregistrements d'un même titulaire d'enregistrement, à condition que les données décrites dans ce dossier soient valables pour tous ces enregistrements.

Si la demande de renouvellement de l'enregistrement n'est pas introduite avant l'expiration de la validité de l'enregistrement du médicament concerné, l'enregistrement est radié de plein droit.) (A.R. 19 juin 2002)

Les médicaments vétérinaires contenant des substances actives figurant à l'annexe III du Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, ne sont enregistrés que pour la période pour laquelle a été fixée la limite maximale de résidus provisoire. L'enregistrement peut être prolongé en cas de renouvellement de la limite maximale provisoire.) - (A.R. 1er février 1996).

Art. 8. De registratie geldt niet als erkenning van de conformiteit van het geregistreerde geneesmiddel met de wetten en verordeningen op de geneesmiddelen (, noch als erkenning van de conformiteit met de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom) - K.B. 16 november 1999.

Art. 8bis. (§ 1. De registratiehouder brengt de Minister één maand vóór het op de markt brengen van het geneesmiddel, daarvan op de hoogte) (K.B. 16 november 1999).

(Bij deze kennisgeving wordt een specimen van het geneesmiddel gevoegd zoals het in de handel zal gebracht worden.) – (K.B. 19 juni 2002)

(§ 2. Onverminderd de naleving van de andere wet- en regelgeving inzake geneesmiddelen, dienen de vermeldingen op de primaire verpakking, de buitenverpakking, de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiters van elk in de handel gebracht geneesmiddel, conform te zijn aan de beslissing genomen bij of na de registratie.) (K.B. 12 maart 2002)

§ 3. De registratiehouder beschikt over een termijn van zes maanden om zich te houden aan de beslissing die een wijziging van de etikettering of van de bijsluiters oplegt.) (- K.B. 3 juli 1984.)

(Art. 9. De registratie blijft vijf jaar geldig, te rekenen van de in artikel 7, § 1, bepaalde kennisgeving.

Op verzoek van de houder van de registratie, ingediend (ten laatste drie maanden) vóór het verstrijken van de termijn, kan de geldigheidsduur ervan telkens voor vijf jaar worden verlengd, na bestudering door de Geneesmiddelencommissie van een dossier waarin de vroeger ingediende gegevens zijn bijgewerkt, in het bijzonder de kennis op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en andere ter zake doende informatie inzake het toezicht op het geneesmiddel.(K.B. 19 juni 2002)

(Het dossier met de bijgewerkte gegevens kan betrekking hebben op verschillende registraties van eenzelfde registratiehouder op voorwaarde dat de gegevens beschreven in dat dossier geldig zijn voor al deze registraties.

Indien de aanvraag tot hernieuwing van de registratie niet wordt ingediend voor het verstrijken van de geldigheid van de registratie van het betrokken geneesmiddel, wordt de registratie van rechtswege geschrapt.) (K.B. 19 juni 2002)

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die werkzame substanties bevatten die zijn opgenomen in bijlage III van de Verordening (EG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, wordt alleen een registratie verleend voor de periode waarvoor de voorlopige maximumwaarde voor residuen werd vastgelegd. De registratie kan worden verlengd indien de voorlopige maximumwaarde wordt vernieuwd.) (K.B. 1 februari 1996).

(Art. 10. § 1. Un nouvel enregistrement doit également être demandé chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des documents ou renseignements fournis en vertu (des articles 2, 27, 28, 28bis ou 28quinqüies) - (A.R. 19 avril 1996) ou demandés à l'occasion de l'examen du dossier ayant servi pour accorder l'enregistrement précédent.

(Il y a deux sortes de modifications : les variations de type I et de type II, comme décrites dans le volume 2 et le volume 6 de la publication de la Commission Européenne «La réglementation des médicaments dans l'Union européenne» et ses mises à jour.

Un dossier introduit en application de l'alinéa 1^{er} peut concerner différents enregistrements, à condition que les données décrites dans ce dossier soient valables pour tous ces enregistrements et ne concernent qu'un type de variation spécifique.) (A.R. 19 juin 2002)

Si le nouvel enregistrement est accordé, l'enregistrement précédent est radié, sans porter atteinte à la date prévue pour la révision quinquennale telle que visée à l'article 9, alinéa 2.

§ 2. Toute demande présentée par la personne responsable de la mise sur le marché du médicament de modifier l'enregistrement accordé selon les dispositions figurant à l'article 6bis du présent arrêté doit être soumise par le demandeur à tout les Etats membres qui ont déjà autorisé le médicament concerné.

Ces demandes sont traitées conformément aux dispositions du Règlement (CE) N° 541/95 de la Commission du 10 mars 1995 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre.) - (A.R. 1er février 1996).

(Art. 10bis. (Dans l'intérêt de la santé publique, le titulaire de l'enregistrement peut, sans demander un nouvel enregistrement, modifier les rubriques (du résumé des caractéristique du produit) relatives aux points (A.R. 12 mars 2002) :

- 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9. et 10. de l'article 2quater § 2, 5°) ;
- 3., 4., 5., 6., 7., 9., 10., 11. et 12. de l'article 2quinqüies § 2, 5°). (A.R. 31 décembre 1992).

Il communique au Ministre, pour approbation, les propositions de modification accompagnées des justifications appropriées.

A défaut d'opposition notifiée dans les trois mois qui suivent cette communication, la modification est considérée comme approuvée.

Dans le cas contraire, les motifs de l'opposition sont notifiés au titulaire de l'enregistrement. Celui-ci peut faire valoir ses arguments par écrit ou, sur invitation de la commission des médicaments, oralement. Dans ce cas, la procédure prévue

(Art. 10. § 1. Een nieuwe registratie moet ook worden gevraagd telkens wanneer een wijziging wordt aangebracht aan één der documenten of inlichtingen, die overeenkomstig (de artikelen 2, 27, 28 of 28bis of 28quinqüies) - (K.B. 19 april 1996) werden verstrekt of die werden gevraagd bij het onderzoek van het dossier, dat voor de toekenning van de vorige registratie werd gebruikt.

(Er bestaan twee soorten wijzigingen: variaties type I en type II, zoals beschreven in deel 2 en deel 6 van de door de Europese Commissie gepubliceerde "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie" en de aanpassingen daarvan.

Een dossier ingediend in toepassing van het eerste lid kan betrekking hebben op verschillende registraties van eenzelfde registratiehouder, op voorwaarde dat de gegevens beschreven in dat dossier geldig zijn voor al deze registraties en betrekking hebben op slechts één specifiek type variatie.) (K.B. 19 juni 2002)

Indien de nieuwe registratie wordt toegestaan, wordt de vroegere registratie doorgehaald, zonder dat afbreuk wordt gemaakt aan de voorziene datum voor de vijfjaarlijkse herziening beoogd in artikel 9, tweede lid.

§ 2. Iedere aanvraag, ingediend door de persoon verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, om de registratie die overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 6bis van dit besluit werd verleend, te wijzigen, moet door de aanvrager worden voorgelegd aan alle Lid-Staten die voor het betrokken geneesmiddel reeds een vergunning hebben verleend.

Deze aanvragen worden behandeld conform de bepalingen van de Verordening (EG) Nr. 541/95 van de Commissie van 10 maart 1995 betreffende het onderzoek van de wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen, die door een bevoegde instantie van een Lid-Staat is verleend) - (K.B. 1 februari 1996).

(Art. 10bis. (In het belang van de volksgezondheid, kan de registratiehouder, zonder een nieuwe registratie aan te vragen, de rubrieken van (de samenvatting van de kenmerken van het product) wijzigen betreffende de punten (K.B. 12 mars 2002) :

- 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9. en 10. van artikel 2quater § 2, 5°) ;
- 3., 4., 5., 6., 7., 9., 10., 11. en 12. van artikel 2quinqüies § 2, 5°). (K.B. 31 december 1992).

Hij deelt de Minister, ter goedkeuring, de voorstellen tot wijziging met de passende verantwoording mede.

Indien er geen verzet rijst binnen de drie maanden die volgen op deze mededeling, wordt de wijziging beschouwd als zijnde goedgekeurd.

In tegengesteld geval, worden de motieven van het verzet medegedeeld aan de registratiehouder. Deze kan zijn argumenten schriftelijk laten gelden of mondeling, op uitnodiging van de Geneesmiddelencommissie. In dit geval,

par l'article 6, § 2 à § 4 est d'application.) (-A.R. 3 juillet 1984-).

(Art. 11. (§ 1er. Dans les cas visés à l'article 10, l'enregistrement est subordonné à l'avis de la Commission des médicaments, si des éléments nouveaux le justifient ou s'il s'agit d'une modification qualitative ou quantitative d'un principe actif, d'une modification susceptible d'influencer l'activité du médicament, sa posologie, sa méthode d'analyse ou sa durée de validité, de créer des effets indésirables ou d'entraîner des contre-indications.) - (A.R. 1er février 1996).

§ 2. La demande d'enregistrement introduite en application de l'article 10, alinéa premier doit comporter les éléments qui sont nouveaux par rapport à ceux qui figurent au dossier existant.

§ 3. Tout projet de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice couvert par le présent arrêté et non lié aux caractéristiques du produit est soumis au Ministre par lettre recommandée à la poste. S'il ne s'est pas prononcé contre le projet de modification dans un délai de 90 jours suivant l'introduction de la demande, le demandeur peut procéder à la mise en oeuvre des modifications.

§ 4. Le fait que le Ministre ne se soit pas opposé à la mise sur le marché d'un médicament dont l'étiquetage ou la notice est conforme aux prescriptions du présent arrêté et aux renseignements figurant dans (le résumé des caractéristiques du produit) ou à une modification de l'étiquetage ou de la notice en application du § 3 ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'enregistrement.) (A.R. 12 mars 2002) - (A.R. 31 décembre 1992).

(§ 5. Au cas où la demande d'enregistrement introduite en application de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er} concerne une modification du responsable de la mise sur le marché et/ou, s'ils sont différents, du ou des fabricant(s), le responsable de la mise sur le marché doit assurer l'approvisionnement du marché du médicament concerné pour une période d'au moins six mois après l'approbation de la modification.) - (A.R. 19 juin 2002).

Art. 12. § 1^{er}. La radiation de l'enregistrement doit intervenir dans un délai d'un mois si cette radiation est demandée par le titulaire de l'enregistrement.

§ 2. Tout médicament dont l'enregistrement est radié en application du paragraphe 1er, doit être retiré du marché, par le titulaire de l'enregistrement, dans un délai de six mois.

(...) abrogé par l'A.R. du 19 juin 2002.

(Art. 12bis. Toute radiation de l'enregistrement, à l'exception de celle qui résulte de l'article 10, est publiée au Moniteur belge.) - (A.R. 1er février 1996).

is de procedure voorzien bij artikel 6, § 2 tot § 4 van toepassing.) (-K.B. 3 juli 1984-).

(Art. 11. (§ 1. In de gevallen bedoeld in artikel 10, is de registratie onderworpen aan het advies van de Geneesmiddelencommissie, indien nieuwe elementen het verrechtvaardigen of indien het gaat om een kwalitatieve of kwantitatieve wijziging van een werkzaam bestanddeel, om een wijziging die een invloed kan hebben op de werking van het geneesmiddel, zijn posologie, zijn analytische methode of zijn geldigheidsduur, wanneer bijwerkingen kunnen ontstaan of wanneer contra-indicaties kunnen voorkomen.) - (K.B. 1 februari 1996).

§ 2. De registratieaanvraag, die wordt ingediend in toepassing van artikel 10, eerste lid moet de elementen bevatten die nieuw zijn ten opzichte van deze die in het bestaande dossier voorkomen.

§ 3. Elk ontwerp tot wijziging van een element betreffende de etikettering of de bijsluiter dat onder dit besluit valt en geen verband houdt met de kenmerken van het produkt, wordt door een per post aangetekend schrijven aan de Minister overgemaakt. Indien hij zich binnen een termijn van 90 dagen na de indiening van de aanvraag niet heeft uitgesproken tegen het ontwerp tot wijziging, mag de aanvrager de wijzigingen ten uitvoer brengen.

§ 4. Het feit dat de Minister zich niet heeft verzet tegen het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvan de etikettering of de bijsluiter in overeenstemming is met de voorschriften van dit besluit en met de inlichtingen die voorkomen in (de samenvatting van de kenmerken van het product) of tegen een wijziging van de etikettering of de bijsluiter in toepassing van § 3 laat de uit het gemeen recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de registratiehouder onverlet.) (K.B. 12 maart 2002) (K.B. 31 december 1992).

(§ 5. In het geval de registratieaanvraag ingediend in toepassing van artikel 10, § 1, eerste lid betrekking heeft op een wijziging van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen en/of van de betrokken fabrikant(en), indien dit niet één en dezelfde persoon is, dient de verantwoordelijke voor het in de handel brengen het bevoorraden van de markt van het betrokken geneesmiddel te verzekeren voor een periode van minstens zes maanden na goedkeuring van de wijziging.) - (K.B. 19 juni 2002).

Art. 12. § 1. De schrapping van de registratie moet geschieden binnen een termijn van een maand, indien die schrapping door de houder van de registratie wordt aangevraagd.

§ 2. Het geneesmiddel waarvan de registratie is geschrapt met toepassing van paragraaf 1, moet door de houder van de registratie binnen een periode van zes maanden uit de handel worden getrokken.

(...) opgeheven bij het K.B. 19 juni 2002.

(Art. 12bis. Iedere schrapping van registratie behalve deze die resulteert uit artikel 10, wordt in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt) - (K.B. 1 februari 1996).

(Art. 13. (§ 1er. Le demandeur ou le titulaire de l'enregistrement d'un médicament est tenu de transmettre immédiatement au Ministre, tout élément nouveau entraînant ou susceptible d'entraîner une modification ou un complément d'information aux éléments du dossier d'enregistrement et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables des pays où le médicament est dans le commerce.

Le titulaire d'enregistrement doit, après délivrance de l'enregistrement, tenir compte, en ce qui concerne les méthodes de préparation et de contrôle prévues à l'article 2, 4^o) et 7^o), de l'état d'avancement de la technique et du progrès de la science et introduire les modifications nécessaires pour que le médicament soit contrôlé selon les méthodes scientifiques généralement acceptées. Ces modifications doivent être soumises au Ministre pour acceptation.

Il en est de même en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, pour les méthodes de détection prévues à l'article 2, 12^o), 1.) - (A.R. 1er février 1996).

§ 2. (Lorsque le titulaire de l'enregistrement n'assure plus depuis trois mois l'approvisionnement du marché, il doit en aviser le Ministre.) - (A.R. 19 juin 2002).

Si l'action engagée pour suspendre la vente d'un médicament ou le retirer du marché concerne l'efficacité du médicament ou la protection de la santé publique, ce fait doit être immédiatement communiqué à l'Inspection générale de la Pharmacie, Service de pharmacovigilance, par lettre recommandée à la poste.

§ 3. Le titulaire d'enregistrement doit également aviser le Ministre lorsqu'il assure à nouveau l'approvisionnement du marché.) (A.R. 31 décembre 1992).

Chapitre III - De la commission des Médicaments

(Art. 14. § 1. La Commission des médicaments est constituée par 2 chambres, c'est à dire la chambre pour les médicaments à usage humain et la chambre pour les médicaments à usage vétérinaire, qui remplissent les missions de la Commission, en ce qui concerne, respectivement les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire.

§ 2. Les membres de la chambre pour les médicaments à usage humain sont choisis en raison de leur qualification dans les disciplines suivantes :

- toxicologie
- pharmacologie
- médecine clinique
- analyse des médicaments
- pharmacie galénique
- pharmacognosie ;

(Art. 13. (§ 1. De aanvrager of houder van de registratie van een geneesmiddel moet onmiddellijk aan de Minister kennis geven van elk nieuw element dat een wijziging of bijkomende informatie inzake de elementen van het registratiedossier met zich meebrengt of kan meebrengen en meer bepaald elk verbod of elke beperking opgelegd door de verantwoordelijke autoriteiten van de landen waar het geneesmiddel in de handel is.

De registratiehouder moet, na afgifte van de registratie, wat de bereidings- en controlemethoden betreft voorzien in artikel 25, 4^o) en 7^o), rekening houden met de vooruitgang van wetenschap en techniek en de veranderingen aanbrengen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel wordt gecontroleerd volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden. Deze veranderingen moeten aan de Minister voorgelegd worden om te worden aanvaard.

Hetzelfde geldt voor wat betreft de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voor de opsporingsmethoden voorzien door artikel 2, 12^o), 1.) - (K.B. 1 februari 1996).

§ 2. (Wanneer de registratiehouder sedert drie maanden heeft opgehouden de markt te bevoorraden, moet hij de Minister daarvan in kennis stellen.) - (K.B. 19 juni 2002).

Indien de door hem ondernomen actie om de verkoop van een geneesmiddel op te schorten of om het geneesmiddel uit de handel te nemen, betrekking heeft op de doeltreffendheid van het geneesmiddel of op de bescherming van de volksgezondheid moet de Algemene Farmaceutische Inspectie, Dienst Geneesmiddelenbewaking, daarvan onmiddellijk in kennis worden gesteld per aangetekend schrijven.

§ 3. De registratiehouder moet eveneens de Minister in kennis stellen van het feit dat hij opnieuw de markt bevoorradt.) (K.B. 31 december 1992).

Hoofdstuk III - Geneesmiddelencommissie

(Art. 14. § 1. De Geneesmiddelencommissie bestaat uit 2 kamers, met name de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik en de kamer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die de opdrachten van de Commissie vervullen, respectievelijk met betrekking tot geneesmiddelen voor humaan gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

§ 2. De leden van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik worden gekozen in functie van hun kwalificatie in de volgende disciplines :

- toxicologie
- farmacologie
- klinische geneeskunde
- analyse van geneesmiddelen
- galenische farmacie
- farmacognosie ;

§ 3. Les membres de la chambre pour les médicaments à usage vétérinaire sont choisis en raison de leur qualification dans les disciplines suivantes :

- toxicologie, pharmacologie et pharmacothérapie
- vaccinologie
- médecine vétérinaire clinique
- analyse des médicaments à usage vétérinaire
- pharmacie galénique ;

§ 4. En outre, sont membres de droit des deux chambres avec voix consultative :

- l'Inspecteur général de la Pharmacie ou son délégué ;
- le Directeur général de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, ou son délégué, lorsque la demande d'enregistrement concerne un médicament à base de radio-isotopes ou un médicament traité par les radiations ionisantes ;
- le Directeur de l'Institut Scientifique - Santé publique - Louis Pasteur ou son délégué ;

Est membre de droit de la chambre pour les médicaments à usage humain avec voix consultative :

- un pharmacien désigné par le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions.

Est membre de droit de la chambre pour les médicaments à usage vétérinaire avec voix consultative :

- le fonctionnaire dirigeant ou son délégué de l'Institut d'Expertise Vétérinaire.) (A.R. 21 octobre 1997 -).

(Art. 14bis. § 1er. Tout membre de la commission s'engage à:

- traiter confidentiellement tout renseignement dont il prendrait connaissance à l'occasion de sa mission ;
- respecter les modalités et les délais déterminés pour la présentation des rapports ;
- assister aux réunions auxquelles il est convoqué.

(§ 2. Les mandats ont une durée de six ans, ils sont renouvelables.

Le membre qui assiste à moins de la moitié des séances par année est privé de son mandat.

Le mandat prend fin quand le membre est âgé de soixante huit ans révolus.

La personne nommée en remplacement d'un membre achève le mandat de celui qu'elle remplace.) - (A.R. 19 juin 2002).

§ 3. De leden van de kamer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gekozen in functie van hun kwalificatie in de volgende disciplines :

- toxicologie, farmacologie en farmacotherapie
- vaccinologie
- klinische diergeneeskunde
- analyse van geneesmiddelen voor diergeneeskunde gebruik
- galenische farmacie ;

§ 4. Zijn bovendien van rechtswege lid van beide kamers met raadgevende stem :

- de Inspecteur-Generaal van de Farmacie of zijn afgevaardigde ;
- de Directeur-Generaal van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle of zijn afgevaardigde, wanneer de aanvraag tot registratie een geneesmiddel betreft op basis van radio-isotopen of een geneesmiddel dat met ioniserende stralingen werd behandeld ;
- de Directeur van het Wetenschappelijk Instituut - Volksgezondheid - Louis Pasteur of zijn afgevaardigde ;

Is van rechtswege lid van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik met raadgevende stem :

- een apotheker aangewezen door de Minister die de Sociale Voorzorg onder zijn bevoegdheid heeft.

Is van rechtswege lid van de kamer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met raadgevende stem :

- de leidend ambtenaar of zijn afgevaardigde van het Instituut voor Veterinaire Keuring.) (K.B. 21 oktober 1997 -).

(Art. 14bis. § 1. Elk lid van de Commissie verbindt er zich toe:

- iedere inlichting waarvan hij naar aanleiding van zijn opdracht kennis krijgt vertrouwelijk te behandelen ;
- de modaliteiten en vastgestelde termijnen na te leven om zijn rapporten in te dienen ;
- deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor hij wordt opgeroepen.

(§ 2. De mandaten hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.

Het lid dat minder dan de helft der zittingen per jaar bijwoont, verliest zijn mandaat.

Het mandaat neemt een einde wanneer het lid de volle leeftijd van achtenzestig jaar heeft bereikt.

De persoon die wordt benoemd in vervanging van een lid beëindigt diens mandaat.) - (K.B. 19 juni 2002).

(Art. 15. § 1. La chambre pour les médicaments à usage humain est composée d'un président, d'un vice-président et de dix membres nommés par Nous.

§ 2. La chambre pour les médicaments à usage vétérinaire est composée d'un président, d'un vice-président et de dix membres nommés par Nous.) – (A.R. 19 juin 2002)

§ 3. En cas de nécessité, des groupes de travail sont constitués par la chambre concernée.

§ 4. Les chambres délibèrent valablement lorsqu'elles réunissent au moins la moitié des membres ayant voix délibérative.

Les avis sont émis à la majorité des voix des membres présents ayant voix délibérative. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.) (A.R. 21 octobre 1997)

(Art. 16. § 1er. Le secrétariat de la Commission est placé sous la direction de l'Inspecteur général de la Pharmacie. Il est assuré par des fonctionnaires pharmaciens, désignés par le Ministre. Ils peuvent être assistés d'autres fonctionnaires ou agents.

§ 2. Le secrétariat reçoit les dossiers transmis en vertu de l'article 3.

Dans les dix jours ouvrables de la réception du dossier, le secrétariat vérifie s'il est complet ou non. S'il est complet, il l'inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion de la chambre concernée. Le délai prévu à l'article 5 prend cours à la date de cette réunion.

Notification en est faite au demandeur.

S'il n'est pas complet, le secrétariat le notifie au demandeur dans les quinze jours ouvrables de la réception du dossier en indiquant les éléments qui font défaut.

Les documents joints à la demande d'enregistrement sont remis au terme de la procédure, sous forme scellée au demandeur. Le demandeur, dont la demande est accueillie en tout ou partie, doit conserver les documents concernés en l'état et les tenir à la disposition des fonctionnaires chargés du contrôle. Il ne peut les confier à des tiers sans autorisation écrite préalable du secrétariat. (Si le demandeur ne communique pas les éléments qui font défaut dans quinze jours ouvrables, la demande d'enregistrement est refusée. Notification en est faite au demandeur.) – (A.R. 19 juin 2002)

(Art. 15. § 1. De kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik is samengesteld uit een voorzitter, een ondervoorzitter en tien leden door Ons benoemd.

§ 2. De kamer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is samengesteld uit een voorzitter, een ondervoorzitter en tien leden door Ons benoemd.) – (K.B. 19 juni 2002)

§ 3. Zo nodig worden werkgroepen opgericht door de betrokken kamer.

§ 4. De kamers beraadslagen geldig indien ten minste de helft der stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden met stemrecht. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.) (K.B. 21 oktober 1997 -).

(Art. 16. § 1. Het secretariaat van de Commissie staat onder de leiding van de Inspecteur-Generaal van de Farmacie. Het wordt waargenomen door ambtenaren-apothekers aangewezen door de Minister. Zij kunnen door andere ambtenaren of beambten bijgestaan worden.

§ 2. Het secretariaat ontvangt de dossiers, overgemaakt krachtens artikel 3.

Binnen de tien werkdagen na de ontvangst van het dossier, gaat het secretariaat na of dit al dan niet volledig is. Indien het volledig is, plaatst hij het op de dagorde van de volgende vergadering van de betrokken kamer. De in artikel 5 voorziene termijn neemt aanvang op de datum van deze vergadering.

Notificatie ervan wordt gedaan aan de aanvrager.

Indien het niet volledig is, deelt het secretariaat dit mede aan de aanvrager binnen de vijftien werkdagen na de ontvangst van het dossier met vermelding van de elementen die ontbreken.

De documenten die bij de registratieaanvraag gevoegd werden, worden na afloop van de procedure onder verzegelde vorm aan de aanvrager teruggegeven. De aanvrager wiens aanvraag geheel of gedeeltelijk is ingewilligd, dient de bedoelde documenten in dezelfde staat te bewaren en ze ter beschikking te houden van de ambtenaren die met het toezicht belast zijn. Behoudens voorafgaandelijke schriftelijke toestemming van het secretariaat mag hij ze niet aan derden toevertrouwen. (Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet binnen de vijftien werkdagen heeft meegedeeld, wordt de aanvraag tot registratie geweigerd. Notificatie ervan wordt gedaan aan de aanvrager) – (K.B. 19 juni 2002)

§ 3 Le secrétariat prépare l'ordre du jour des réunions et en rédige les procès-verbaux.

En collaboration avec les présidents des chambres il assure le fonctionnement de la Commission et veille au respect des délais qui lui sont impartis.) (A.R. 21 octobre 1997)

(~~Art. 17.~~ § 1^{er} Les membres de la Commission sont assistés par des experts associés au secrétariat, dénommés experts internes, lesquels préparent le jugement des dossiers dans les disciplines qui leur sont attribués.

§ 3 Het secretariaat bereidt de dagorde van de vergaderingen voor en stelt de notulen op.

In samenwerking met de voorzitters van de kamers, staat het in voor de werking van de Commissie en waakt erover dat de termijnen die haar toebedeeld werden, nageleefd worden.) (K.B. 21 octobre 1997)

(~~Art. 17.~~ § 1. De leden van de Commissie worden bijgestaan door experten verbonden aan het secretariaat, interne genoemd, die in de hun aangewezen disciplines de beoordeling van de dossiers voorbereiden.

§ 2. Les experts participent aux travaux de la Commission, avec voix consultative, lorsqu'ils y sont appelés.

Ils sont soumis au respect des mêmes engagements que les membres, dans les conditions prévues à l'article 14bis § 1er.) (A.R. 21 octobre 1997 -).

(Art. 17bis. (...) abrogé par l'A.R. du 21 octobre 1997.

(Art. 18. § 1. Sur proposition de la Commission, le Ministre ou son délégué peut confier la réalisation de travaux temporaires ou de rapports à des consultants, dénommés experts externes, choisis en raison de leur qualification dans la matière à traiter.

§ 2. Les experts participent aux travaux de la Commission, avec voix consultative, lorsqu'ils y sont appelés.

Ils sont soumis au respect des mêmes engagements que les membres, dans les conditions prévues à l'article 14bis § 1er.) (A./R. 21 octobre 1997 -).

(Art. 19. § 1er. Dans le cas où des renseignements complémentaires sont requis du demandeur, l'écoulement du délai imparti à la Commission, par l'article 5, est suspendu depuis la date de la demande de renseignements jusqu'à la date de leur introduction ou, au plus tard, jusqu'à la date déterminée, par la Commission, pour leur introduction.) (A.R. 21 octobre 1997 -). (La période qui est accordée pour fournir des renseignements complémentaires, ne peut en aucun cas dépasser six mois.) – (A.R. 19 juin 2002).

(§ 2. La Commission peut requérir du demandeur :

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

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

Ces échantillons doivent être introduits au plus tard dans les 7 jours à compter de la réception de la requête de la Commission.) - A.R. 16 novembre 1999.

(Art. 20. La Commission établit un règlement d'ordre intérieur ; celui-ci est soumis à l'approbation du Ministre.) (A.R. 21 octobre 1997 -).

Art. 21. Les membres de la commission, non soumis au statut des agents de l'Etat ont droit :

§ 2. De experten nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van de Commissie indien ze daartoe opgeroepen worden.

Ze zijn onderworpen aan het naleven van dezelfde verplichtingen als de leden onder de voorwaarden bepaald in artikel 14 bis § 1.) (K.B. 21 oktober 1997 -).

(Art. 17bis. (...) opgeheven bij het K.B. 21 oktober 1997.

(Art. 18. § 1. Op voorstel van de Commissie kan de Minister of zijn afgevaardigde de uitvoering van tijdelijke opdrachten of rapporten toevertrouwen aan consultants, externe experten genoemd, die gekozen worden in functie van hun kwalificatie in het te behandelen onderwerp.

§ 2. De experten nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van de Commissie indien ze daartoe opgeroepen worden.

Ze zijn onderworpen aan het naleven van dezelfde verplichtingen als de leden onder de voorwaarden bepaald in artikel 14 bis § 1.) (K.B. 21 oktober 1997 -).

(Art. 19. § 1. Wanneer van de aanvrager bijkomende inlichtingen worden geëist, wordt de periode die door artikel 5 aan de Commissie wordt toegestaan, geschorst vanaf de datum waarop de inlichtingen worden aangevraagd tot op de datum dat zij ingediend worden of ten laatste tot op de door de Commissie vastgestelde datum voor hun indiening.) (K.B. 21 oktober 1997 -). (De periode die toegekend wordt voor het verlenen van bijkomende inlichtingen, kan in geen geval zes maand overschrijden.) – (K.B. 19 juni 2002).

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

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

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

De monsters moeten ten laatste binnen de 7 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van het verzoek van de Commissie worden ingediend.) - K.B. 16 november 1999.

(Art. 20. De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op, dat aan de goedkeuring van de Minister wordt onderworpen.) (K.B. 21 oktober 1997 -).

Art. 21. De leden van de commissie, waarop het statuut van het rijkspersoneel niet toepasselijk is, hebben recht op :

1. au remboursement des frais de parcours aux conditions visées par l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours ;
2. à une indemnité de séjour aux conditions de l'arrêté royal du 24 décembre 1964 fixant les indemnités pour frais de séjour des membres du personnel des ministères ;
3. à un jeton de présence aux taux et dans les conditions prévues en faveur des membres des Commissions permanentes du Ministère de la Santé publique et de la Famille.

Pour l'application des dispositions visées sous 1 et 2, ces personnes sont assimilées aux fonctionnaires des rangs 15 à 17.

Les personnes visées à l'article 18 peuvent être indemnisées, sur présentation d'états d'honoraires, pour les travaux et rapports dont la charge leur aurait été confiée par la commission.

Le Ministre ou son délégué approuve ces états d'honoraires.

Chapitre IV - De la suspension et de la radiation de l'enregistrement.

Art. 22. § 1er. (Le Ministre peut suspendre ou radier l'enregistrement lorsqu'il apparaît :

- que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ;
- que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ;
- que le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ;
- que les renseignements figurant dans le dossier d'enregistrement en vertu des articles 2, 2quater ou 2quinquies sont erronés ou n'ont pas été modifiés conformément à l'article 13, § 1er ;
- que les contrôles prévus par l'article 2, 7° n'ont pas été effectués.) - (A.R. 23 juin 1999).

Il peut, en outre, suspendre ou radier l'enregistrement d'un médicament à usage vétérinaire lorsqu'il apparaît :

- que le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires ;
- que le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir la sécurité des consommateurs ;
- que l'obligation prévue par l'article 7bis, alinéa 1er n'est pas respectée.

1. terugbetaling van de reiskosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 januari 1965, houdende algemene regeling inzake reiskosten ;

2. vergoeding van verblijfkosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 december 1964, tot vaststelling van de vergoedingen wegens verblijfkosten toegekend aan de leden van het personeel der ministeries ;

3. presentiegeld volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald voor de leden van de Vaste Commissies van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin.

Voor de toepassing van de bepalingen onder 1 en 2, worden die personen gelijkgesteld met de ambtenaren van rang 15 tot 17.

De personen waarvan sprake in artikel 18 kunnen, op vertoon van honorariumstaten, worden vergoed voor het werk en de rapporten die hun door de commissie zijn opgedragen.

Die honorariumstaten moeten door de Minister of door zijn afgevaardigde worden goedgekeurd.

Hoofdstuk IV – Opschorting en schrapping van de registratie

Art. 22. § 1. (De Minister kan de registratie schorsen of schrappen indien blijkt :

- dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is ;
- dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt ;
- dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling heeft ;
- dat de gegevens die in het registratiedossier voorkomen op grond van de artikelen 2, 2quater of 2quinquies onjuist zijn of niet werden gewijzigd overeenkomstig artikel 13, § 1 ;
- dat de in artikel 2, 7° voorziene controles niet werden verricht.) - (K.B. 23 juni 1999).

Hij kan, bovendien, de registratie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik schorsen of schrappen, indien blijkt :

- dat het geneesmiddel wordt voorgesteld voor een gebruik dat op grond van andere wettelijke of reglementaire bepalingen verboden is ;
- dat de aangegeven wachttijd onvoldoende is om de veiligheid van de consumenten te waarborgen ;
- dat de verplichting, voorzien bij artikel 7bis, lid 1, niet wordt nageleefd.

Il peut également, après mise en demeure du titulaire de l'enregistrement non suivie d'effets, suspendre ou radier l'enregistrement lorsque les dispositions relatives (au résumé des caractéristiques du produit, à la notice) ou à l'étiquetage du médicament ne sont pas respectées. (A.R. 12 mars 2002)

§ 2. Lorsque, pour des médicaments visés par l'article 6bis, le Ministre considère qu'il y a des motifs de supposer que la modification des termes de l'enregistrement, sa suspension ou son retrait sont nécessaires à la protection de la santé publique, il en informe immédiatement le Comité concerné.

Lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé publique et jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise, le Ministre peut suspendre la mise sur le marché et la délivrance du médicament.

Il informe la Commission et les autres Etats membres des raisons d'une telle mesure au plus tard le jour ouvrable suivant) - (A.R. 1er février 1996).

(Art. 22bis. § 1er. La décision motivée de suspension ou de radiation de l'enregistrement est notifiée au titulaire de l'enregistrement qui dispose d'un délai d'un mois pour soumettre au Ministre un mémoire contenant les arguments qu'il peut faire valoir contre cette décision. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre statue dans les deux mois du dépôt du mémoire, après avis de la Commission des médicaments, et communique sa décision définitive au titulaire de l'enregistrement. La commission peut, si nécessaire, entendre le titulaire de l'enregistrement.

§ 2. Toute décision définitive de suspension ou de radiation de l'enregistrement entraîne l'obligation pour le titulaire de l'enregistrement, de retirer, sans délai, le médicament du commerce, y compris sous forme d'échantillon.) - A.R. 3 juillet 1984.

§ 3. (...) abrogé par A.R. du 1er février 1996.

Art. 23. La décision interdisant ou suspendant la délivrance d'un médicament prise en application des articles 7 et 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments entraîne de plein droit la radiation ou la suspension de l'enregistrement de ce médicament ainsi que des préparations et spécialités qui en contiennent.

Hij kan eveneens, nadat hij de registratiehouder in gebreke gesteld heeft en deze daaraan geen gevolg verleende, de registratie schorsen of schrappen, wanneer de bepalingen betreffende (de samenvatting van de kenmerken van het product, de bijsluiter) of de etikettering van het geneesmiddel niet worden nageleefd.(K.B. 12 maart 2002)

§ 2. Wanneer de Minister, voor geneesmiddelen beoogd in artikel 6bis, van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat de wijziging in de voorwaarden van de registratie, haar schorsing of intrekking nodig zijn ter bescherming van de volksgezondheid, brengt hij er onverwijld het betrokken Comité van in kennis.

Wanneer dringende maatregelen noodzakelijk zijn ter bescherming van de volksgezondheid en totdat er een definitieve beslissing is genomen, kan de Minister het in de handel brengen en de aflevering van het betrokken geneesmiddel schorsen.

Hij stelt de Commissie en de andere Lid-Statens uiterlijk de volgende werkdag in kennis van de redenen van deze maatregel.) - (K.B. 1 februari 1996).

(Art. 22bis.§ 1. De gemotiveerde beslissing tot schorsing of schrapping van de registratie wordt ter kennis gebracht van de registratiehouder, die over een termijn van een maand beschikt om de Minister een memorie voor te leggen met de argumenten die hij tegen deze beslissing kan doen gelden. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister neemt een beslissing binnen de twee maanden na de indiening van de memorie, na advies van de Geneesmiddelencommissie, en deelt zijn definitieve beslissing mede aan de registratiehouder. De commissie kan, indien nodig, de registratiehouder horen.

§ 2. Elke definitieve beslissing tot schorsing of schrapping van de registratie heeft voor de registratiehouder de verplichting tot gevolg, onverwijld het geneesmiddel uit de handel te nemen, inbegrepen onder vorm van monster) - K.B. 3 juli 1984.

§ 3. (...) opgeheven bij K.B. van 1 februari 1996.

Art. 23. De beslissing waarbij de aflevering van een geneesmiddel wordt verboden of opgeschort, ter voldoening aan de artikels 7 en 8, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, heeft van rechtswege de opschorting of de schrapping van de registratie van dat geneesmiddel tot gevolg, alsook van de preparaten en specialiteiten die dat geneesmiddel bevatten.

TITRE II – DISPOSITIONS PARTICULIERES
CONCERNANT CERTAINS MEDICAMENTS.

Chapitre 1er - Des spécialités
pharmaceutiques.

Art. 24. Abrogé par l'A.R. du 31 décembre 1992.

(Art. 25. § 1. La demande d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique ou d'un enregistrement d'un médicament préfabriqué donne lieu au paiement d'une redevance pour chaque spécialité. La demande n'est recevable que si la preuve du paiement de la redevance fixée par le présent article, y est jointe.

§ 2. La délivrance d'un enregistrement en vertu des articles 1^{er} et 6 bis du présent arrêté, donne lieu au paiement d'une redevance d'un montant de :

- a) si cette demande ne porte pas sur l'enregistrement des médicaments comme visés au b), c), d), e) ou f):
5.000 EURO;
- b) si cette demande est faite en application de l'article 2, 8°, a) :
4.000 EURO ;
- c) si cette demande concerne un médicament contenant un principe actif qui ne figure pas encore en tant que principe actif dans un médicament enregistré en Belgique :
7.500 EURO;
- d) si cette demande concerne des médicaments, qui contiennent exclusivement des plantes ou des parties de plantes ou des extraits, des teintures ou d'autres dérivés concentrés ou dilués obtenus de ces plantes et qui sont présentés avec une indication thérapeutique qui a trait exclusivement à un usage traditionnel :
2.500 EURO;
- e) si cette demande concerne des médicaments à base d'allergènes :
1.250 EURO;

Si plusieurs demandes d'enregistrement des médicaments à base d'allergènes sont introduites en même temps, les redevances sont cumulées et le montant total est limité à 13.000 EURO pour un même titulaire d'enregistrement;

f) si cette demande concerne un médicament orphelin :
3.750 EURO.

Si en application de l'article 6 bis du présent arrêté la demande d'enregistrement est initiée en Belgique, les redevances susmentionnées sont doublées.

§ 3. La délivrance d'un enregistrement en vertu de l'article 9 du présent arrêté, donne lieu au paiement d'une redevance d'un montant de 1.875 EURO.

Si lors de la demande d'enregistrement il est fait application de l'article 9, alinéa 3, le montant de la redevance est de 1.250 EURO, majorée de 625 EURO par enregistrement pour autant que les demandes de renouvellement des

TITEL II - BIJZONDERE BEPALINGEN
BETREFFENDE SOMMIGE GENEESMIDDELEN.

Hoofdstuk I – Farmaceutische
specialiteiten.

Art. 24. Opgeheven door het K.B. van 31 december 1992.

(Art. 25. § 1. De aanvraag tot registratie voor een farmaceutische specialiteit of een geprefabriceerd geneesmiddel geeft aanleiding tot het betalen van een retributie voor elke specialiteit. De aanvraag is slechts ontvankelijk indien het bewijs van betaling van de retributie zoals vastgesteld in dit artikel, er bijgevoegd is.

§ 2. Het verlenen van een registratie krachtens de artikelen 1 en 6 bis van dit besluit, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie ten bedrage van :

- a) indien die aanvraag geen betrekking heeft op de registratie van geneesmiddelen zoals bedoeld in b), c), d), e) of f) :
5.000 EURO;
- b) indien die aanvraag gebeurt in toepassing van artikel 2, 8°, a) :
4.000 EURO;
- c) indien die aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel dat een werkzaam bestanddeel bevat dat als werkzaam bestanddeel nog niet voorkomt in een in België geregistreerd geneesmiddel :
7.500 EURO;
- d) indien die aanvraag geneesmiddelen betreft, die uitsluitend planten of delen van planten of uit die planten gewonnen extracten, tincturen of andere geconcentreerde of verdunde derivaten bevatten, en die worden voorgesteld met een therapeutische indicatie die uitsluitend op een traditioneel gebruik betrekking heeft :
2.500 EURO;
- e) indien die aanvraag geneesmiddelen op basis van allergenen betreft :
1.250 EURO;

Indien meerdere aanvragen tot registratie van geneesmiddelen op basis van allergenen tegelijkertijd ingediend worden, worden de retributies bijeengevoegd en wordt het totaalbedrag beperkt tot 13.000 EURO voor eenzelfde registratiehouder;

f) indien die aanvraag een weesgeneesmiddel betreft: 3.750 EURO.

Indien in toepassing van artikel 6 bis van dit besluit de aanvraag tot registratie in België wordt gestart, worden de bovenvermelde retributies verdubbeld.

§ 3. Het verlenen van een registratie krachtens artikel 9 van dit besluit, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie ten bedrage van 1.875 EURO.

Indien bij de aanvraag tot registratie toepassing wordt gemaakt van artikel 9, derde lid, is het bedrag van de retributie 1.250 EURO, vermeerderd met 625 EURO per registratie voorzover de aanvragen tot hernieuwing van de

différents enregistrements soient introduites en même temps.

Si en application de l'article 6 bis du présent arrêté la demande d'enregistrement est initiée en Belgique, les redevances susmentionnées sont doublées.

Si la demande de renouvellement quinquennal concerne un médicament orphelin, les redevances susmentionnées sont réduites à un quatrième.

§ 4. La délivrance d'un enregistrement en vertu de l'article 10 du présent arrêté, donne lieu au paiement d'une redevance d'un montant de :

a) si elle concerne une variation de type I correspondant à une des variations décrites aux numéros 1 (i), 1(iii), 2, 3, 9, 10, 11a ou 30 dans le volume 2C ou le volume 6C de la publication de la Commission européenne « La réglementation des médicaments dans l'Union européenne » et ses mises à jour : 250 EURO;

b) si elle concerne une modification des données chimico-pharmaceutiques :

- pour une variation de type I du dossier analytique concernant la (les) matière(s) première(s) qui correspond à une des variations décrites sous les numéros 11, 11b, 12, 12a, 13, 14, 15, 18, 19, 20a, 24, 24a, 26, 27, 28, 34 dans le volume 2C ou le volume 6C de la publication de la Commission européenne « La réglementation des médicaments dans l'Union européenne » et ses mises à jour : 625 EURO.

S'il est fait application de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 3 le montant de la redevance est de 500 EURO, majorée de 125 EURO par enregistrement;

- pour une variation du dossier analytique concernant la (les) matière(s) première(s) qui ne répond pas aux conditions reprises sous le premier tiret : 1.125 EURO.

S'il est fait application de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 3 le montant de la redevance est de 1.000 EURO, majorée de 125 EURO par enregistrement;

- pour une variation de type I du dossier analytique concernant le produit fini qui correspond à une des variations décrites aux numéros 1 (ii), 4, 5, 6, 7, 8, 10a, 15a, 16, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 29, 31, 32, 33 dans le volume 2C ou le volume 6C de la publication de la Commission européenne « La réglementation des médicaments dans l'union Européenne » est ses mises à jour : 625 EURO.

Si plusieurs variations sont introduites en même temps, les redevances sont cumulées et le montant total est limité à 2.500 EURO par enregistrement;

- pour une variation du dossier analytique concernant le produit fini qui ne répond aux conditions reprises sous le troisième tiret : 1.125 EURO.

verschillende registraties tegelijkertijd worden ingediend.

Indien in toepassing van artikel 6 bis van dit besluit de aanvraag tot registratie in België wordt gestart, worden de bovenvermelde retributies verdubbeld.

Indien de aanvraag tot vijfjaarlijkse hernieuwing betrekking heeft op een weesgeneesmiddel, worden de bovenvermelde retributies in vier gedeeld.

§ 4. Het verlenen van een registratie krachtens artikel 10 van dit besluit, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie ten bedrage van :

a) indien het een variatie type I betreft die betrekking heeft op één van de wijzigingen beschreven in de nummers 1 (i), 1 (iii), 2, 3, 9, 10, 11a of 30 van het volume 2C of het volume 6C van de publicatie van de Europese Commissie "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie" en de aanpassingen daarvan: 250 EURO;

b) indien het een wijziging betreft van de chemisch – farmaceutische gegevens :

- voor een variatie type I van het analytisch dossier betreffende de grondstof(fen) die betrekking heeft op één van de wijzigingen beschreven in de nummers 11, 11b, 12, 12a, 13, 14, 15, 18, 19, 20a, 24, 24 a, 26, 27, 28, 34 van het volume 2C of het volume 6C van de publicatie van de Europese Commissie "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie" en de aanpassingen daarvan: 625 EURO.

Indien toepassing wordt gemaakt van artikel 10, § 1, derde lid is het bedrag van de retributie 500 EURO, vermeerderd met 125 EURO per registratie;

- voor een wijziging van het analytisch dossier betreffende de grondstof(fen) die niet beantwoordt aan de voorwaarden uiteengezet onder het eerste streepje: 1.125 EURO.

Indien toepassing wordt gemaakt van artikel 10, § 1, derde lid is het bedrag van de retributie 1.000 EURO, vermeerderd met 125 EURO per registratie;

- voor een variatie type I van het analytisch dossier betreffende het afgewerkt product die betrekking heeft op één van de wijzigingen beschreven in de nummers 1(ii), 4, 5, 6, 7, 8, 10 a, 15 a, 16, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 29, 31, 32, 33 van het volume 2C of het volume 6C van de publicatie van de Europese Commissie "Voorschriften aangaande geneesmiddelen in de Europese Unie" en de inzake daarvan: 625 EURO.

Indien meerdere variaties bedoeld in dit punt tegelijkertijd ingediend worden, worden de retributies bijeengevoegd en wordt het totaalbedrag beperkt tot 2.500 EURO per registratie;

- voor een wijziging van het analytisch dossier betreffende het afgewerkt product die niet beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld onder het derde streepje: 1.125 EURO.

Si plusieurs variations sont introduites en même temps, les redevances sont cumulées et le montant total est limité à 2.500 EURO par enregistrement;

- une mise à jour du dossier analytique : 2.500 EURO;

c) si elle concerne une modification du dossier toxico – pharmaco-clinique :

- soit une modification de la partie III et/ou de la partie IV du dossier d'enregistrement sans répercussion sur les notices : 625 EURO.

S'il est fait application de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 3 le montant de la redevance est de 500 EURO, majorée de 125 EURO par enregistrement ;

- pour une modification d'une ou plusieurs rubriques de la notice scientifique et/ou de la notice pour le public – hormis les rubriques «propriétés», «indications» et «posologie» - qui ne résulte pas d'une des variations reprises aux points a) ou b) : 625 EURO.

S'il est fait application de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 3 le montant de la redevance est de 500 EURO, majorée de 125 EURO par enregistrement;

- pour une modification des rubriques "propriétés" et/ou "indications" et/ou "posologie" et/ou des rubriques correspondantes de la notice pour le public : 1.125 EURO.

S'il est fait application de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 3 le montant de la redevance est de (2.375 EURO), majorée de 125 EURO par enregistrement; - Erra. M.B. 7 septembre 2002

- pour une modification du mode de délivrance : 1.125 EURO;
- pour une modification des propriétés pharmacocinétiques ou de la biodisponibilité relative au produit fini, ou une modification de l'espèce cible, ou une modification du temps d'attente : 1.125 EURO;

d) si elle concerne une modification de la composition qualitative et/ou quantitative du produit fini susceptible d'influencer l'activité du médicament : 4.000 EURO;

e) si elle concerne une modification qualitative par adjonction d'un principe actif ou substitution d'un principe actif par un autre: 4.000 EURO;

f) si elle concerne une modification concernant l'importateur ou une modification portant sur l'étiquetage : 250 EURO.

Si en application de l'article 6bis du présent arrêté la demande d'enregistrement est initiée en Belgique, les redevances susmentionnées sont doublées.

Si la demande d'enregistrement concerne un médicament orphelin, les redevances susmentionnées sont réduites de

Indien meerdere wijzigingen tegelijkertijd worden ingediend, worden de retributies bijeengevoegd en wordt het totaalbedrag beperkt tot 2.500 EURO per registratie ;

- een bijwerking van het analytisch dossier : 2.500 EURO;

c) indien het een wijziging betreft van het toxicologisch – farmacologisch en klinisch dossier:

- voor een wijziging van deel III en/of deel IV van het registratiedossier die geen weerslag heeft op de bijsluiters: 625 EURO.

Indien toepassing wordt gemaakt van artikel 10, § 1, derde lid is het bedrag van de retributie 500 EURO, vermeerderd met 125 EURO per registratie;

- voor een wijziging van één of meerdere rubrieken van de wetenschappelijke bijsluiter en/of de bijsluiter voor het publiek – uitgezonderd de rubrieken "eigenschappen", "indicaties" en "posologie" – die niet het gevolg is van één van de wijzigingen bedoeld onder a) of b): 625 EURO.

Indien toepassing wordt gemaakt van artikel 10, § 1, derde lid is het bedrag van de retributie 500 EURO, vermeerderd met 125 EURO per registratie;

- voor een wijziging van de rubrieken "eigenschappen" en/of "indicaties" en/of "posologie" en/of van de corresponderende rubrieken van de bijsluiter voor het publiek: 1.125 EURO.

Indien toepassing wordt gemaakt van artikel 10, § 1, derde lid is het bedrag van de retributie (2.375 EURO), vermeerderd met 125 EURO per registratie; - Erra. B.S. 7 september 2002

- voor een wijziging van de afleveringswijze : 1.125 EURO;

- voor een wijziging van farmacocinetische eigenschappen of de biodisponibiliteit betreffende het afgewerkt product of een wijziging van diersoort of wachttijd: 1.125 EURO;

d) indien het een wijziging van de kwalitatieve en/of kwantitatieve samenstelling van het afgewerkt product betreft die de werking van het product kan beïnvloeden: 4.000 EURO;

e) indien het een kwalitatieve wijziging betreft door toevoeging van een actief bestanddeel of ter vervanging van een actief bestanddeel door een ander: 4.000 EURO;

f) indien het een wijziging betreft in verband met de invoerder of een wijziging in verband met de etikettering: 250 EURO.

Indien in toepassing van artikel 6bis van dit besluit de aanvraag tot registratie in België wordt gestart, worden de bovenvermelde retributies verdubbeld.

Indien de aanvraag tot registratie betrekking heeft op een weesgeneesmiddel worden de bovenvermelde retributies

moitié.

§ 5. Pour une demande ayant trait à la réévaluation d'un médicament enregistré, prévue à l'article 6 § 5, notamment dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle : 2.500 EURO.

Si la demande d'enregistrement concerne un médicament orphelin, la redevance susmentionnée est réduite de moitié.) – (A.R. 19 juin 2002)

§ 6. (...) abrogé par l'A.R. du 19 juin 2002.

Aucune redevance n'est due (...), si la modification consiste à remplacer une présentation existante d'un médicament enregistré par une présentation unitaire ou à ajouter une présentation unitaire aux présentations existantes. (A.R. 19 juin 2002)

On entend par présentation unitaire, la présentation appropriée d'une unité déterminée de ce médicament, dans un récipient unidose, destinée à l'administration en une seule fois au patient.

Cette présentation doit permettre :

- 1° de séparer aisément, par exemple grâce à un pré-découpage, chaque unité conditionnée des autres unités rangées de façon linéaire ;
- 2° l'identification précise de chaque unité du médicament par une étiquette détachable comportant au moins :
 - a) la dénomination du médicament suivie, lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie, par la dénomination commune internationale, recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé ou, à défaut, par la dénomination commune usuelle;
 - b) le dosage, en particulier lorsqu'il en existe plusieurs pour le médicament;
 - c) le nom du titulaire de l'enregistrement;
 - d) le numéro de lot de fabrication;
 - e) la date de péremption;
 - f) la voie d'administration, si nécessaire.

(...) abrogé par l'A.R. du 19 juin 2002.

(§ 7. Est également considéré comme médicament orphelin pour ce qui concerne l'application de l'article 25 du présent arrêté, chaque médicament enregistré en Belgique ou pour lequel une demande d'enregistrement a été introduite avant le 28 avril 2000 et qui satisfait aux conditions visées à l'article 3 du Règlement (CE) N° 141/2000 susmentionné et aux critères visés à l'article 2 du Règlement (CE) N° 847/2000 susmentionné. Afin de pouvoir être considéré comme médicament orphelin pour l'application de l'article 25 du présent arrêté, une demande de désignation de médicament orphelin doit être introduite.

gehalveerd.

§ 5. Indien de aanvraag betrekking heeft op de herevaluatie van een geregistreerd dossier in toepassing van 6, § 5, inzonderheid in het kader van de wederzijdse erkenningsprocedure: 2.500 EURO.

Indien de aanvraag tot registratie betrekking heeft op een weesgeneesmiddel wordt de bovenvermelde retributie gehalveerd.) – (K.B. 19 juni 2002)

§ 6. (...) opgeheven bij het K.B. 19 juni 2002.

(Er) is geen bijdrage verschuldigd indien de wijziging bestaat uit het vervangen van een bestaande verpakking van een geregistreerd geneesmiddel door een eenheidsverpakking of uit het toevoegen van een eenheidsverpakking aan de bestaande verpakkingen. (K.B. 19 juni 2002)

Men verstaat onder eenheidsverpakking de geschikte verpakking van een bepaalde hoeveelheid van dat geneesmiddel in een eenheidsreceptiënt, bestemd voor toediening in één keer aan de patint.

Deze verpakking moet het mogelijk maken :

- 1° elke verpakte eenheid gemakkelijk te scheiden van de andere op een rij geplaatste eenheden, bijvoorbeeld door het voorzien van een inkeping ;
- 2° elke eenheid van het geneesmiddel nauwkeurig te identificeren door een etiket dat kan worden verwijderd en dat tenminste de volgende gegevens bevat :
 - a) de benaming van het geneesmiddel en vervolgens, indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en zijn benaming een fantasienaam is, de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij gebreke daarvan, de algemeen gebruikelijke benaming ;
 - b) de dosering, in het bijzonder wanneer er meerdere bestaan voor het geneesmiddel ;
 - c) de naam van de registratiehouder ;
 - d) het lotnummer ;
 - e) de vervaldatum ;
 - f) de wijze van toediening, indien nodig.

(...) opgeheven bij het K.B. 19 juni 2002.

(§ 7. Wordt eveneens als weesgeneesmiddel beschouwd voor wat betreft de toepassing van artikel 25 van dit besluit, ieder geneesmiddel dat geregistreerd is in België of waarvoor een aanvraag tot registratie werd ingediend vòór 28 april 2000 en dat aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3 van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 141/2000 en de criteria bedoeld in artikel 2 van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 847/2000 voldoet. Teneinde als weesgeneesmiddel te kunnen worden beschouwd voor de toepassing van artikel 25 van dit besluit, dient een aanvraag tot aanwijzing als weesgeneesmiddel te worden ingediend.

Cette demande comporte les documents suivants :

- a) le nom ou la raison sociale du titulaire de l'enregistrement ou de la personne qui a introduite la demande d'enregistrement;
- b) les principes actifs du médicament;
- c) l'indication thérapeutique proposée;
- d) une justification que les conditions visées à l'article 3 du Règlement (CE) N° 141/2000 et les critères visés à l'article 2 du Règlement (CE) N° 847/2000 sont remplies ainsi qu'une description de l'état du développement, y compris les indications envisagées.

Le secrétariat de la Commission des médicaments vérifie dans un délai de 10 jours ouvrables de la réception de la demande si celle-ci est complète ou non. Si elle est complète, il l'inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion de la Chambre concernée de la Commission des médicaments. Notification en est faite au demandeur.

Si la demande n'est pas complète, le secrétariat le notifie au demandeur dans un délai de 10 jours ouvrables de la réception de la demande en indiquant les éléments qui font défaut. Le délai de 10 jours ouvrables est suspendu depuis la date de cette communication jusqu'à la date de réception des éléments qui font défaut.

La Chambre concernée de la Commission des médicaments donne un avis dans les 90 jours à compter de la date à laquelle le dossier a été inscrit à l'ordre du jour.

Dans le cas où des renseignements complémentaires sont requis du demandeur, le délai de 90 jours est suspendu jusqu'à la date où le demandeur introduit ces renseignements.

La décision de désignation de médicament orphelin est notifiée au demandeur par le Ministre dans un délai de 10 jours ouvrables de la réception de l'avis de la Commission des médicaments.) – (A.R. 19 juin 2002).

Art. 25bis. [... annulé par le Conseil d'Etat]

(Article 26. Les redevances dues en vertu du présent arrêté sont versées au compte n° 679-2005949-86 de l'Inspection générale de la Pharmacie – Redevances enregistrement - Cité Administrative de l'Etat – Quartier Vésale – 1010 Bruxelles) - (A.R. du 19 juin 2002).

(Chapitre II – Dispositions complémentaires particulières relatives aux médicaments immunologiques.

(Art. 27. § 1er. Pour l'application du présent arrêté l'on entend par :

- 1°) vaccins, toxines ou sérums, les agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou utilisés en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

Deze aanvraag omvat volgende documenten :

- a) naam of handelsnaam van de registratiehouder of van de persoon die een aanvraag tot registratie heeft ingediend;
- b) de werkzame bestanddelen van het geneesmiddel;
- c) de voorgestelde therapeutische indicatie;
- d) gegevens waaruit blijkt dat aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3 van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 141/2000 en de criteria bedoeld in artikel 2 van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 847/2000 is voldaan en een beschrijving van de stand van de ontwikkeling, met inbegrip van de verwachte indicaties.

Het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie gaat binnen de 10 werkdagen na ontvangst van de aanvraag na of deze volledig is. Indien deze volledig is, plaatst zij het dossier op de dagorde van de volgende vergadering van de betrokken Kamer van de Geneesmiddelencommissie. Notificatie ervan wordt gedaan aan de aanvrager.

Indien de aanvraag niet volledig is, deelt het secretariaat dit mede aan de aanvrager binnen de 10 werkdagen na ontvangst van de aanvraag met vermelding van de elementen die ontbreken. De termijn van 10 werkdagen wordt opgeschort vanaf deze mededeling tot de datum van ontvangst van de ontbrekende elementen.

De betrokken Kamer van de Geneesmiddelencommissie geeft een advies binnen de 90 dagen vanaf de datum waarop het dossier op de dagorde werd geplaatst.

Wanneer van de aanvrager bijkomende inlichtingen worden gevraagd, wordt de termijn van 90 dagen geschorst tot op de datum waarop de aanvrager deze inlichtingen heeft ingediend.

De beslissing tot aanwijzing als weesgeneesmiddel wordt door de Minister aan de aanvrager genotificeerd binnen de 10 werkdagen na ontvangst van het advies van de Geneesmiddelencommissie.) – (K.B. 19 juni 2002).

Art. 25bis. [... vernietigd door de Raad van State].

(Artikel 26. De retributies verschuldigd krachtens dit besluit worden gestort op de rekening nr. 679-2005949-86 van de Algemene Farmaceutische Inspectie – Bijdragen registratie – Administratief Centrum - Vesaliusgebouw - 1010 Brussel.) - (K.B. van 19 juni 2002).

(Hoofdstuk II - Bijzondere bijkomende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen.

(Art. 27. § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1°) vaccins, toxinen of serums, de stoffen die gebruikt worden om een actieve of passieve immunitet teweeg te brengen of om een immunitet vast te stellen ;

2°) allergène, tout produit destiné à identifier ou à provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant.

§ 2. Pour les médicaments immunologiques :

1°) la description quantitative doit être exprimée en masse, en unités internationales, en unités d'activité biologique, en nombre de germes ou en contenu protéique spécifique dans la mesure du possible et ce, en fonction du produit concerné ;

2°) l'expression "description qualitative et quantitative des composants" porte sur la description relative à l'activité biologique ou au contenu protéique et "la composition qualitative et quantitative" désigne la composition du produit exprimée en termes d'activité biologique ou de contenu protéique ;

3°) la dénomination du médicament doit être accompagnée de la dénomination commune ou scientifique des composants actifs.

§ 3. Les procédés de fabrication, dûment validés, utilisés dans la fabrication des médicaments immunologiques, doivent permettre d'assurer de façon continue la conformité des lots.) (A.R. 31 décembre 1992).

(Chapitre II bis – Dispositions complémentaires particulières relatives aux médicaments radiopharmaceutiques.

(Art. 28. § 1er. Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

1°) "médicament radiopharmaceutique", tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs radionucléides (isotopes radioactifs), incorporés à des fins médicales ;

2°) "générateur", tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;

3°) "trousse", toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final, généralement avant son administration ;

4°) "précurseur", tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.

§ 2. Toute demande d'enregistrement relative à un générateur doit comporter,

2°) allergeen, elk produkt waarmee wordt beoogd een specifieke, verworven wijziging in de immunologische reactie op een allergie veroorzakend agens vast te stellen of uit te lokken.

§ 2. Voor de immunologische geneesmiddelen :

1°) dient de kwantitatieve beschrijving uitgedrukt te worden in massa, internationale eenheden, eenheden van biologische werking, aantal kiemen of voor zover mogelijk, specifieke proteïne-inhoud, al naar gelang het betrokken produkt ;

2°) dient de uitdrukking "kwalitatieve en kwantitatieve beschrijving van de bestanddelen" te slaan op de desbetreffende beschrijving van de biologische werking of de proteïne-inhoud en wordt onder de uitdrukking "kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling" verstaan de samenstelling van het produkt uitgedrukt in termen van biologische werking of van proteïne-inhoud ;

3°) moet aan de benaming van het geneesmiddel de gebruikelijke of wetenschappelijke benaming van de actieve bestanddelen worden toegevoegd.

§ 3. De fabricageprocessen degelijk gevalideerd, die bij de vervaardiging van immunologische geneesmiddelen worden toegepast, moeten continue de conformiteit van de partijen kunnen waarborgen.) (K.B. 31 december 1992).

(Hoofdstuk II bis - Bijzondere bijkomende bepalingen betreffende radiofarmaceutica.

(Art. 28. § 1. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder :

1°) "radiofarmaceuticum", elk geneesmiddel dat, wanneer het gebruiksklaar is, één of meer radionucliden (radioactieve isotopen) bevat, geïncorporeerd voor medische doeleinden ;

2°) "generator" elk systeem dat een gebonden ouder-radionuclide bevat waaruit een dochter-radionuclide ontstaat verkregen door elutie of enige andere methode en die in een radiofarmaceuticum wordt gebruikt ;

3°) "kit" elk preparaat dat moet worden gereconstitueerd of gecombineerd met radionucliden in het uiteindelijke radiofarmaceuticum, doorgaans vóór de toediening ervan ;

4°) "uitgangsstof" elke andere radionuclide voor het radioactief merken van een andere stof, vóór de toediening ervan.

§ 2. Elke registratieaanvraag betreffende een generator dient, behalve de gegevens

outre les informations prévues par l'article 2 du présent arrêté:

- 1°) une description générale du système ainsi qu'une description détaillée des composants du système, susceptibles d'affecter la composition ou la qualité de la préparation du nucléide de filiation ;
- 2°) les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'éluat ou sublimé.

§ 3. L'emballage extérieur et le conditionnement primaire de médicaments contenant des radionucléides doivent être étiquetés conformément aux réglementations de l'Agence internationale de l'énergie atomique sur la sécurité du transport des matériaux radioactifs.

De plus, l'étiquetage doit répondre aux dispositions énoncées ci-après :

- a) l'étiquetage du blindage de protection doit comporter les renseignements mentionnés à l'article 2 bis ou, le cas échéant, à l'article 2 ter. Il doit en outre fournir toutes les explications relatives aux codes utilisés sur le flacon et, pour une heure et date données, indiquer, s'il y a lieu, la quantité totale ou unitaire de radioactivité et le nombre de capsules ou, pour les liquides, le nombre de millilitres contenus dans le récipient ;
- b) l'étiquetage du flacon doit comporter les renseignements suivants :
 - le nom ou code du médicament, y compris le nom ou symbole chimique du radionucléide,
 - l'identification du lot et la date de péremption,
 - le symbole international de la radioactivité,
 - le nom du fabricant,
 - la quantité de radioactivité comme spécifié au point a).

§ 4. Outre les mentions prévues par l'article 2 sexies ou, le cas échéant, par l'article 2 septies la notice jointe aux produits radiopharmaceutiques doit inclure les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit.) (A.R. 31 décembre 1992).

(Chapitre III. Dispositions relatives
à l'enregistrement des
médicaments homéopathiques.

Art. 28bis. § 1er. Pour l'application du présent arrêté, on

voorzien in artikel 2 van dit besluit, te bevatten :

- 1°) een algemene beschrijving van het systeem alsook een gedetailleerde beschrijving van de bestanddelen ervan die van invloed kunnen zijn op de samenstelling of de kwaliteit van het dochter-nuclidepreparaat ;
- 2°) de kwalitatieve en kwantitatieve gegevens van de elutie of van het sublimaat.

§ 3. Op de buitenverpakking en op de primaire verpakking waarin zich geneesmiddelen bevinden die radionucliden bevatten moet een etiket zijn aangebracht dat in overeenstemming is met de voorschriften voor het veilig vervoer van radioactieve stoffen, die zijn vastgesteld door het Internationaal Agentschap voor Atoomenergie.

Daarenboven moet de etikettering aan de volgende bepalingen voldoen :

- a) het etiket van de beschermende verpakking moet de in artikel 2 bis of, naargelang het geval, in artikel 2 ter genoemde gegevens bevatten. Daarenboven moet op dit etiket een volledige toelichting worden gegeven op de codes die op de flacon worden gebruikt en moet, zo nodig, voor een bepaalde tijd en datum worden vermeld welke de hoeveelheid radioactiviteit per dosis of per flacon is alsook hoeveel capsules of, voor vloeistoffen, hoeveel milliliter zich in de recipiënt bevindt ;
- b) het etiket van de flacon dient de volgende gegevens te bevatten :
 - de naam of code van het geneesmiddel, daarbij inbegrepen de naam of het scheikundig symbool van de radionuclide,
 - de identificatie en uiterste gebruiksdatum van de partij,
 - het internationale symbool voor radioactiviteit,
 - de naam van de fabrikant,
 - de hoeveelheid radioactiviteit zoals aangegeven in punt a).

§ 4. Onverminderd de vermeldingen voorzien in artikel 2 sexies of, naargelang het geval, in artikel 2 septies moet de bijsluiter die bij de radiofarmaceutica gevoegd wordt alle voorzorgsmaatregelen vermelden die door de gebruiker en de patiënt gedurende de bereiding en de toediening van het produkt moeten worden getroffen.) (K.B. 31 december 1992).

(Hoofdstuk III. Bepalingen betreffende
de registratie van
homeopathische geneesmiddelen.

Art. 28bis : § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt

entend par médicament homéopathique :

Tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres.

Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes.

§ 2. Par dérogation aux dispositions du présent arrêté, il est institué une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale lorsqu'il s'agit

a) de médicaments homéopathiques à usage humain qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après :

- voie d'administration orale ou externe ;
- absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament ;
- degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10.000 de la souche, ni plus d'une centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale ; la Commission des médicaments homéopathiques peut accepter une dilution inférieure à condition que l'innocuité du médicament lui a été garantie sur base d'un dossier fourni par le demandeur d'enregistrement ;

Ou

b) de médicaments homéopathiques à usage vétérinaire, autres qu'immunologiques, qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après :

- voie d'administration décrite par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres ;
- absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament vétérinaire ;
- degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10.000 de la souche, ni plus d'une centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale ; la Commission des médicaments homéopathiques peut accepter une dilution inférieure à condition que l'innocuité du médicament lui a été garantie sur base d'un

onder homeopathisch geneesmiddel verstaan :

Elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij gebreke daarvan, in de op dit moment in de door de Lidstaten officieel gebruikte farmacopeeën beschreven homeopathisch fabricageproces verkregen wordt uit produkten, substanties of mengsels die homeopathische grondstoffen worden genoemd.

Een homeopathisch geneesmiddel kan ook meerdere werkzame bestanddelen bevatten.

§ 2. In afwijking op de bepalingen van dit besluit, wordt er een speciale vereenvoudigde registratieprocedure ingesteld wanneer het

a) homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft die aan alle volgende voorwaarden voldoen :

- het geneesmiddel is voor oraal of uitwendig gebruik bestemd ;
- er is geen specifieke therapeutische indicatie vermeld op het etiket of in de informatie inzake het geneesmiddel ;
- de verdunningsgraad is zodanig dat het geneesmiddel gegarandeerd onschadelijk is ; in het bijzonder mag het preparaat niet meer dan één deel per 10.000 van het stamproduct bevatten en niet meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch voorschrift moet worden overgelegd ; de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen kan een kleinere verdunning aanvaarden op voorwaarde dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel haar werd gewaarborgd op basis van een dossier, voorgelegd door de aanvrager van de registratie ;

of

b) homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, andere dan immunologische, die aan alle volgende voorwaarden voldoen :

- de wijze van toediening is beschreven in de Europese Farmacopee of, bij gebreke daarvan, in de op dit moment door de Lidstaten officieel gebruikte farmacopeeën ;
- er is geen specifieke therapeutische indicatie vermeld op het etiket of in de informatie inzake het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ;
- de verdunningsgraad is zodanig dat het geneesmiddel gegarandeerd onschadelijk is ; in het bijzonder mag het preparaat niet meer dan één deel per 10.000 van het stamproduct bevatten en niet meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch voorschrift moet worden overgelegd ; de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen kan een kleinere

dossier fourni par le demandeur d'enregistrement.

§ 3. La demande d'enregistrement simplifiée spéciale peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) homéopathique(s). A cette demande sont joints les documents suivants, dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments :

- la dénomination scientifique et/ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée de la (des) souche(s) homéopathique(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer ;
- un dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate ;
- le dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et une description des méthodes de dilution et de dynamisation ;
- l'autorisation de fabriquer les médicaments en question ;
- une copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes médicaments dans d'autres Etats membres ;
- un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente des médicaments à enregistrer ainsi que deux échantillons de chaque matière première ou teinture mère ;
- les données concernant la stabilité du médicament.

§ 4. La demande d'enregistrement simplifiée spéciale est adressée à la commission des médicaments homéopathiques.

§ 5. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments homéopathiques enregistrés en vertu du § 2 portent de manière obligatoire les mentions suivantes :

1°) pour les médicaments homéopathiques à usage humain, outre l'indication "médicament homéopathique enregistré selon la procédure simplifiée spéciale" :

- a) la dénomination scientifique et/ou la dénomination commune usuelle de la (des) souche(s) suivie(s) du degré de dilution en employant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément au § 1er ;

verdunding aanvaarden op voorwaarde dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel haar werd gewaarborgd op basis van een dossier, voorgelegd door de aanvrager van de registratie.

§ 3. De aanvraag tot speciale vereenvoudigde registratie mag betrekking hebben op een reeks geneesmiddelen die van dezelfde ho-meopathische grondstof of grondstoffen zijn afgeleid. Teneinde in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de partijen van deze geneesmiddelen aan te tonen dient deze aanvraag vergezeld te gaan van de volgende documenten :

- de wetenschappelijke benaming en/of een andere in een farmacopee voorkomende benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, onder vermelding van de verschillende te registreren toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden ;
- een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt (worden) verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter met behulp van een gedegen bibliografie wordt onderbouwd ;
- het fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verdunnings- en potentiëringmethoden ;
- de fabricagevergunning voor de betrokken geneesmiddelen ;
- een afschrift van de eventuele registratiebewijzen of vergunningen die in andere Lid-staten voor dezelfde geneesmiddelen zijn afgegeven ;
- één of meer monsters of modellen van het handelspecimen van de te registreren geneesmiddelen evenals twee monsters van elke grondstof of moedertinctuur ;
- gegevens betreffende de houdbaarheid van het geneesmiddel.

§ 4. De aanvraag tot speciale vereenvoudigde procedure wordt gericht aan de commissie voor homeopathische geneesmiddelen.

§ 5. Op het etiket en, in voorkomend geval, de bijsluiter van de homeopathische geneesmiddelen geregistreerd krachtens § 2 worden verplicht de volgende vermeldingen aangebracht :

1°) voor de homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik, behalve de vermelding "homeopathisch geneesmiddel geregistreerd volgens de speciale vereenvoudigde procedure" :

- a) de wetenschappelijke benaming en/of de gangbare algemene benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van een overeenkomstig § 1 gebruikte farmacopee ;

- | | |
|--|---|
| <p>b) le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant ;</p> <p>c) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;</p> <p>d) la date de péremption en clair (mois, année) ;</p> <p>e) la forme pharmaceutique ;</p> <p>f) la contenance du modèle de vente ;</p> <p>g) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;</p> <p>h) la mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament ;</p> <p>i) le numéro du lot de fabrication ;</p> <p>j) le numéro d'enregistrement ;</p> <p>k) un avertissement conseillant à l'utilisateur de consulter un médecin si les symptômes persistent.</p> <p>2°) pour les médicaments homéopathiques à usage vétérinaire, outre l'indication "médicament homéopathique à usage vétérinaire enregistré selon la procédure simplifiée spéciale" et celle des espèces cibles, les mentions citées sous les points a) à j) du 1°)." </p> <p>3°) Les petits conditionnement primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues au 1°) doivent porter outre les indications "médicament homéopathique enregistré selon la procédure simplifiée spéciale" ou "médicament homéopathique à usage vétérinaire enregistré selon la procédure simplifiée spéciale, au moins les mentions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dénomination du médicament et, si nécessaire, le dosage et la voie d'administration, - le mode d'administration, - la date de péremption, - le numéro du lot de fabrication, - le contenu en poids, en volume ou en unités. | <p>b) naam en adres van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, en eventueel van de fabrikant ;</p> <p>c) de wijze van gebruik en, indien noodzakelijk, de wijze van toediening ;</p> <p>d) een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand, jaar) ;</p> <p>e) de farmaceutische vorm ;</p> <p>f) de inhoud van het handelsspecimen ;</p> <p>g) zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring ;</p> <p>h) zo nodig een bijzondere waarschuwing ;</p> <p>i) het partijnummer ;</p> <p>j) het registratienummer ;</p> <p>k) een waarschuwing waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden.</p> <p>2°) voor wat de homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, behalve de vermelding "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geregistreerd volgens de speciale vereenvoudigde procedure" en de vermelding van de beoogde diersoorten, de in 1°) opgesomde vermeldingen onder de punten a) tot en met j)." </p> <p>3°) Op de kleine primaire verpakkingen waarop het niet mogelijk is de in 1°) bedoelde gegevens aan te brengen, moeten, behalve de vermeldingen "homeopathisch geneesmiddel geregistreerd volgens de speciale vereenvoudigde procedure" of "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geregistreerd volgens de speciale vereenvoudigde procedure", tenminste de volgende vermeldingen voorkomen :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de benaming van het geneesmiddel en, zo nodig, de concentratie en de toedieningsweg, - de toedieningswijze, - de aanduiding van de uiterste gebruiksdatum, - het nummer van de fabricagepartij, - de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of eenheden. |
|--|---|

§ 6. Pour les médicaments homéopathiques autres que ceux visés au § 2 du présent article, le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions définit, sur proposition de la Commission visée au § 4, les règles particulières pour les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, conformément aux principes, aux particularités et aux traditions de la médecine homéopathique.) - (A.R. 23 juin 1999).

§ 6. Voor de andere homeopathische geneesmiddelen dan deze bedoeld in § 2 van dit artikel, bepaalt de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op advies van de Commissie bedoeld in § 4, bijzondere voorschriften voor de farmacologische, toxicologische en klinische beproeving overeenkomstig de principes, de bijzonderheden en de tradities van de homeopathische geneeskunde.) - (K.B. 23 juni 1999).

(Art. 28ter : § 1er. La Commission des médicaments homéopathiques est composée de seize membres effectifs et de

(Art. 28ter : § 1. De Commissie voor homeopathische geneesmiddelen is samengesteld uit zestien effectieve leden en

seize membres suppléants nommés par Nous. Les membres désignent parmi eux un président et un vice – président.

§ 2. Les membres de la Commission des médicaments homéopathiques sont choisis en raison de leur qualification, notamment dans les disciplines suivantes :

- toxicologie;
- médecine homéopathique;
- analyse des médicaments;
- pharmacognosie;
- microbiologie.

§ 3. En outre, sont membres de droit avec voix consultative :

- le Conseiller général de l'Inspection générale de la Pharmacie ou son délégué;
- le Directeur de l'Institut Scientifique – Santé publique – Louis Pasteur ou son délégué;
- le Président de la Commission de la Pharmacopée ou son délégué;

Sont également membres de droit avec voix consultative pour l'évaluation des demandes d'enregistrement de médicaments homéopathiques à usage vétérinaire :

- l'administrateur délégué de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ou son délégué;
- deux membres de la chambre pour les médicaments à usage vétérinaire ou du secrétariat de cette chambre.

§ 4. La Commission délibère valablement lorsqu'elle réunit au moins la moitié des membres ayant voix délibérative. Les avis sont émis à la majorité des voix des membres présents ayant voix délibérative.

En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

§ 5. Les mandats ont une durée de six ans, il sont renouvelables.

Le membre qui assiste à moins de la moitié des séances par année est privé de son mandat. Le mandat prend fin quand le membre est âgé de soixante huit ans révolus.

La personne nommée en remplacement d'un membre achève le mandat de celui qu'elle remplace.

§ 6. Chaque membre de la Commission s'engage à :

- traiter confidentiellement tout renseignement dont il prendrait connaissance à l'occasion de sa mission ;
- respecter les modalités et les délais déterminés pour la présentation des rapports ;
- assister aux réunions auxquelles il est convoqué.

zestien plaatsvervangende leden door Ons benoemd. De leden wijzen uit hun midden een voorzitter en een ondervoorzitter aan.

§ 2. De leden van de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen worden gekozen in functie van hun kwalificatie, in het bijzonder in de volgende disciplines:

- toxicologie;
- homeopathische geneeskunde;
- analyse van geneesmiddelen;
- farmacognosie;
- microbiologie.

§ 3. Zijn bovendien van rechtswege lid met raadgevende stem :

- de Adviseur-generaal van de Algemene Farmaceutische Inspectie of zijn afgevaardigde;
- de Directeur van het Wetenschappelijk Instituut – Volksgezondheid – Louis Pasteur of zijn afgevaardigde;
- de Voorzitter van de Farmacopeecommissie of zijn afgevaardigde;

Zijn eveneens van rechtswege lid met raadgevende stem voor de evaluatie van de aanvragen tot registratie van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik :

- de gedelegeerd bestuurder van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen of zijn afgevaardigde;
- twee leden van de kamer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of van het secretariaat van deze kamer.

§ 4. De Commissie beraadslaagt geldig indien ten minste de helft der stemgerechtigde leden aanwezig zijn. De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden met stemrecht.

Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

§ 5. De mandaten hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.

Het lid dat minder dan de helft der zittingen per jaar bijwoont, verliest zijn mandaat. Het mandaat neemt een einde wanneer het lid de volle leeftijd van achtenzestig jaar heeft bereikt.

De persoon die wordt benoemd in vervanging van een lid beëindigt diens mandaat.

§ 6. Elk lid van de Commissie verbindt er zich toe :

- iedere inlichting waarvan hij naar aanleiding van zijn opdracht kennis krijgt vertrouwelijk te behandelen ;
- de modaliteiten en vastgestelde termijnen na te leven om zijn rapporten in te dienen ;
- deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor hij wordt opgeroepen.

§ 7. En cas de nécessité, des groupes de travail sont constitués par la Commission.

§ 8. Le secrétariat de la Commission est placé sous la direction de l'Inspecteur général de l'Inspection générale de la Pharmacie. Il est assuré par des fonctionnaires pharmaciens, désignés par le Ministre. Ils peuvent être assistés d'autres fonctionnaires ou agents.

Le secrétariat prépare l'ordre du jour des réunions et en rédige les procès-verbaux.

En collaboration avec le président de la Commission il assure le fonctionnement de la Commission et veille au respect des délais qui lui sont impartis en vertu du présent arrêté pour le traitement des demandes d'enregistrement ainsi que au respect de la procédure décrite au présent arrêté.

§ 9. Les membres de la Commission sont assistés par des experts associés au secrétariat, dénommés experts internes, lesquels préparent le jugement des dossiers dans les disciplines qui leur sont attribuées.

Les experts participent aux travaux de la Commission, avec voix consultative, lorsqu'ils y sont appelés.

Ils sont soumis au respect des mêmes engagements que les membres, dans les conditions prévues au § 6.

§ 10. Sur proposition de la Commission, le Ministre ou son délégué peut confier la réalisation de travaux temporaires ou de rapports à des consultants, dénommés experts externes, choisis en raison de leur qualification dans la matière à traiter.

Les experts participent aux travaux de la Commission, avec voix consultative, lorsqu'ils y sont appelés.

Ils sont soumis au respect des mêmes engagements que les membres, dans les conditions prévues au § 6.

§ 11. La Commission établit un règlement d'ordre intérieur ; celui-ci est soumis à l'approbation du Ministre.

§ 12. Les membres de la Commission, non soumis au statut des agents de l'Etat ont droit :

1. au remboursement des frais de parcours aux conditions visées par l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours ;
2. à une indemnité de séjour aux conditions de l'arrêté royal du 24 décembre 1964 fixant les indemnités pour frais de séjour des membres du personnel des ministères ;
3. à un jeton de présence, conformément à l'arrêté du Régent du 15 juillet 1946 fixant le montant des jetons de présence et les frais alloués aux membres des Commissions permanentes ressortissant au département de la Santé publique et de la Famille.

Pour l'application des dispositions visées sous 1 et 2, ces personnes sont assimilées aux fonctionnaires des rangs 15 à 17.

§ 7. Zo nodig worden werkgroepen opgericht door de Commissie.

§ 8. Het secretariaat van de Commissie staat onder de leiding van de Inspecteur-generaal van de Algemene Farmaceutische Inspectie. Het wordt waargenomen door ambtenaren-apothekers aangewezen door de Minister. Zij kunnen door andere ambtenaren of beambten bijgestaan worden.

Het secretariaat bereidt de dagorde van de vergaderingen voor en stelt de notulen op.

In samenwerking met de voorzitter van de Commissie, staat het in voor de werking van de Commissie en waakt erover dat de termijnen die haar toebedeeld werden krachtens dit besluit voor het behandelen van aanvragen tot registratie alsook de procedure beschreven in dit besluit, nageleefd worden.

§ 9. De leden van de Commissie worden bijgestaan door experten verbonden aan het secretariaat, interne experten genoemd, die in de hun aangewezen disciplines de beoordeling van de dossiers voorbereiden.

De experten nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van de Commissie indien ze daartoe opgeroepen worden.

Ze zijn onderworpen aan het naleven van dezelfde verplichtingen als de leden onder de voorwaarden bepaald in § 6.

§ 10. Op voorstel van de Commissie kan de Minister of zijn afgevaardigde de uitvoering van tijdelijke opdrachten of rapporten toevertrouwen aan consultants, externe experten genoemd, die gekozen worden in functie van hun kwalificatie in het te behandelen onderwerp.

De experten nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van de Commissie indien ze daartoe opgeroepen worden.

Ze zijn onderworpen aan het naleven van dezelfde verplichtingen als de leden onder de voorwaarden bepaald in § 6.

§ 11. De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op, dat aan de goedkeuring van de Minister wordt onderworpen.

§ 12. De leden van de Commissie, waarop het statuut van het rijkspersoneel niet toepasselijk is, hebben recht op :

1. terugbetaling van de reiskosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 januari 1965, houdende algemene regeling inzake reiskosten;
2. vergoeding van verblijfkosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 december 1964, tot vaststelling van de vergoedingen wegens verblijfkosten toegekend aan de leden van het personeel der ministeries;
3. presentiegeld, overeenkomstig het besluit van de Regent van 15 juli 1946 dat het bedrag van de presentiegelden en de kosten bepaalt welke uitgekeerd worden aan de leden van de Vaste Commissies die van het departement van Volksgezondheid en van het Gezin afhangen.

Voor de toepassing van de bepalingen onder 1 en 2, worden die personen gelijkgesteld met de ambtenaren van rang 15 tot 17.

Les personnes visées au § 10 peuvent être indemnisées, sur présentation d'états d'honoraires, pour les travaux et rapports dont la charge leur aurait été confiée par la Commission.

Le Ministre ou son délégué approuve ces états d'honoraires.) – (A.R. 19 juin 2002).

(Art. 28quater. Pour les médicaments enregistrés selon la procédure visée à l'article 28bis, § 2, le non-respect des conditions prévues dans ce paragraphe, entraîne de plein droit la radiation de l'enregistrement.) - (A.R. 23 juin 1999).

(Chapitre IV - Dispositions complémentaires particulières aux médicaments dérivés du sang ou du plasma humains.

Art. 28quinquies. § 1er. Toute demande d'enregistrement relative à un médicament dérivé du sang ou du plasma humains doit être accompagnée :

- 1°) de la description des mesures prises pour que le sang ou le plasma utilisé pour la fabrication du médicament ne puisse être à l'origine de la transmission de maladies infectieuses, notamment les informations relatives à l'origine du sang ou du plasma et aux mesures prises en matière de sélection et de contrôle des donneurs;
- 2°) de la description de la méthode utilisée pour réduire ou éliminer les virus pathogènes susceptibles d'être transmis par le médicament dérivé du sang ou du plasma humains;
- 3°) de la description des procédés dûment validés de fabrication et de purification qui sont utilisés pour la préparation du médicament.
Ils doivent permettre d'assurer de façon continue la conformité des lots et de garantir, dans la mesure où l'état de la technique le permet, l'absence de contamination virale spécifique.

§ 2. Les donneurs et les centres de prélèvement du sang et du plasma humains utilisés dans la fabrication du médicament doivent toujours être clairement identifiables, par exemple au moyen d'un code.
Le nom du donneur ne peut être utilisé.

§ 3. La description quantitative de ces médicaments doit être exprimée en masse, en unités internationales ou en unités d'activité biologique, et ce en fonction du produit concerné.

Pour l'application du présent arrêté, l'expression "description qualitative et quantitative des composants" désigne la description relative à l'activité biologique, et l'expression "composition qualitative et quantitative" désigne la composition du produit exprimée en termes d'activité biologique.

De personen waarvan sprake in § 10 kunnen, op vertoon van honorariumstaten, worden vergoed voor het werk en de rapporten die hun door de Commissie zijn opgedragen.

Die honorariumstaten moeten door de Minister of door zijn afgevaardigde worden goedgekeurd.) – (K.B. 19 juni 2002).

(Art. 28quater. Voor de geneesmiddelen geregistreerd volgens de procedure bedoeld in artikel 28bis, § 2, heeft het niet-respecteren van de voorwaarden voorzien in deze paragraaf van rechtswege de schrapping van de registratie tot gevolg.) - (K.B. 23 juni 1999).

(Hoofdstuk IV - Bijzondere bijkomende bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen.

Art. 28quinquies. § 1. Bij elke registratieaanvraag betreffende een uit menselijk bloed of plasma bereid geneesmiddel dienen volgende documenten te worden gevoegd :

- 1°) de beschrijving van de genomen maatregelen opdat het bloed of plasma dat gebruikt wordt bij de vervaardiging van het geneesmiddel geen overdracht van besmettelijke ziekten zou kunnen verwekken, inzonderheid de gegevens betreffende de herkomst van het bloed of plasma alsook de genomen maatregelen ter selectie en controle van de donors;
- 2°) de beschrijving van de gebruikte methode ter beperking of uitschakeling van ziekteverwekkende virussen die door het uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddel kunnen worden overgebracht;
- 3°) de beschrijving van de deugdelijk gevalideerde fabricage- en zuiveringsprocessen die worden toegepast bij de vervaardiging van het geneesmiddel.
Zij dienen continu de conformiteit van de partijen te waarborgen en voor zover dit op grond van de techniek mogelijk is, de afwezigheid van specifieke virale besmettingen te waarborgen.

§ 2. De donors en centra voor afname van menselijk bloed en plasma gebruikt bij de vervaardiging van het geneesmiddel, moeten steeds duidelijk te identificeren zijn, bijvoorbeeld bij middel van een code.
De naam van de donor mag niet worden gebruikt.

§ 3. De kwantitatieve gegevens van deze geneesmiddelen dienen uitgedrukt te worden in massa, internationale eenheden of eenheden met een biologische werking, naargelang van hetgeen op het betreffende produkt van toepassing is.

Voor de toepassing van dit besluit heeft de uitdrukking "kwalitatieve en kwantitatieve gegevens van de bestanddelen" betrekking op gegevens met betrekking tot de biologische werking en de uitdrukking "kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling" op de samenstelling van het produkt uitgedrukt in termen van biologische werking.

§ 4. Dans tout document établi en vertu du présent arrêté et où figure la dénomination d'un médicament dérivé du sang ou du plasma humains, la dénomination commune ou scientifique des composants actifs doit être indiquée au moins une fois ; elle peut être abrégée dans les autres mentions.) - (A.R. 19 avril 1996) -.

(§ 5. Par dérogation aux paragraphes 1er à 4 inclus, lorsque la demande d'enregistrement concerne un médicament bénéficiant de la dérogation prévue par l'arrêté royal du 19 avril 1996 portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, le demandeur fournit les éléments nécessaires pour établir que la législation du pays où est prélevé le sang ou le plasma servant à la fabrication du médicament, offre des garanties de qualité et de sécurité équivalentes à celles qu'assure la loi précitée en ce qui concerne le prélèvement.

(Dans ce cas, pour émettre son avis, la Commission des médicaments vérifie si les éléments du dossier de l'enregistrement et les informations visés à l'alinéa 1^{er} garantissent la qualité et la sécurité du médicament.) - A.R. 22 août 2002

Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent également:

- aux médicaments dans la fabrication desquels sont intervenus des dérivés du sang humain ;
- aux médicaments auxquels sont ajoutés des dérivés du sang humain.) - (A.R. 19 avril 1996) -.

(TITRE Iibis - PHARMACOVIGILANCE)

(Art. 28 sexies: § 1er. Le « Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain », institué auprès de l'Inspection générale de la Pharmacie, ci – après dénommé CBPH, est chargé de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments à usage humain, notamment leurs effets indésirables chez l'homme et d'évaluer scientifiquement ces informations.

Les informations recueillies sont mises en rapport avec les données disponibles sur la consommation des médicaments.

Le CBPH tient, lors de l'exécution de ces tâches, également compte de toute information sur les cas de mauvais usage et d'abus de médicaments pouvant avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et de leurs bénéfices.

§ 2. Le titulaire de l'enregistrement doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées en matière de pharmacovigilance.

Cette personne qualifiée est chargée de :

- a) l'établissement et de la gestion d'un système qui garantit que les informations relatives à tous les effets indésirables présumés signalés au personnel de l'entreprise titulaire de l'enregistrement et aux visiteurs médicaux sont rassemblées et

§ 4. In elk document dat in het kader van dit besluit wordt opgesteld en waarin de naam van een uit menselijk bloed of plasma bereid geneesmiddel wordt gebruikt, moet ten minste éénmaal de algemene of wetenschappelijke naam van de actieve bestanddelen worden vermeld, terwijl deze naam in de overige gevallen door een afkorting kan worden vervangen.) - (K.B. 19 april 1996) -.

(§ 5. In afwijking van paragrafen 1 tot en met 4, indien de registratieaanvraag een geneesmiddel betreft dat geniet van de afwijking voorzien in het koninklijk besluit van 19 april 1996 tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, verschaft de aanvrager de nodige elementen om vast te stellen dat de wetgeving van het land waar het bloed of plasma afgenomen wordt, dat voor de fabricage van het geneesmiddel dient, garanties van kwaliteit en veiligheid biedt die gelijkwaardig zijn aan deze die de voornoemde wet verzekert wat het afnemen betreft.

(In dit geval, teneinde haar advies uit te brengen, gaat de Geneesmiddelencommissie na of de elementen van het registratiedossier en de inlichtingen bedoeld in het eerste lid de kwaliteit en de veiligheid van het geneesmiddel waarborgen.) - K.B. 22 augustus 2002

De bepalingen van deze paragraaf zijn eveneens van toepassing op :

- geneesmiddelen in de fabricage waarvan bloederivaten van menselijke oorsprong gebruikt worden ;
- geneesmiddelen waaraan bloederivaten van menselijke oorsprong worden toegevoegd.) - (K.B. 19 april 1996) -.

(TITEL Iibis – GENEESMIDDELENBEWAKING)

(Art. 28 sexies: § 1. Het “Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”, ingesteld bij de Algemene Farmaceutische Inspectie, hierna BCGH genoemd, staat in voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik nuttige gegevens, met name over hun bijwerkingen van deze geneesmiddelen bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens.

De verzamelde gegevens worden gerelateerd aan de beschikbare gegevens over de geneesmiddelenconsumptie.

Het BCGH houdt bij de uitvoering van haar taken tevens rekening met alle beschikbare informatie over verkeerd gebruik en misbruik van geneesmiddelen die gevolgen kan hebben voor de beoordeling van hun baten en risico's.

§ 2. De registratiehouder wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een terzake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.

Deze laatste is belast met:

- a) de totstandbrenging en het beheer van een systeem dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming die de houder van de registratie is en aan de artsenbezoekers

traitées de manière à être accessibles au minimum en un endroit précis dans la Communauté ;

b) la préparation pour le CBPH des rapports visés au § 4, alinéa 6 dans la forme exigée par le Ministre, conformément aux lignes directrices visées au § 6;

c) garantir que toute demande provenant du CBPH visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume de vente ou de prescription pour le médicament concerné ;

d) fournir au CBPH toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament, notamment les informations relatives aux études de sécurité post – autorisation.

§ 3. La personne qualifiée en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain doit être inscrite sur une liste dressée en tenue à jour par le Ministre.

Seuls les titulaires du diplôme légal, soit de pharmacien, soit de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, soit de médecin, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et au programme des examens universitaires ou qui en sont légalement dispensés, peuvent être agréés comme responsable en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain.

Les ressortissants d'un autre Etat membre de l'Union Européenne ou d'un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen qui sont titulaires d'un diplôme équivalent peuvent également être agréés.

Elles doivent justifier d'une expérience d'au moins un an dans le domaine de la pharmacovigilance par la présentation d'une attestation descriptive des tâches accomplies.

L'attestation est délivrée par la personne ou l'établissement auprès desquels cette expérience a été acquise. Les fonctionnaires de l'Inspection générale de la Pharmacie peuvent vérifier l'exactitude de cette attestation.

La fonction de responsable en matière de pharmacovigilance est incompatible avec celle de gestionnaire d'une entreprise pharmaceutique.

La demande d'inscription sur la liste des responsables en matière de pharmacovigilance est adressée au Ministre accompagnée des justificatifs requis.

La liste des personnes inscrites dans l'année et leur qualification est publiée chaque année au Moniteur belge.

worden gemeld, zodanig worden verzameld en geordend dat zij op ten minste één plaats in de Gemeenschap toegankelijk zijn;

b) de voorbereiding van de in § 4, zesde lid genoemde verslagen voor het BCGH in de vorm die door de Minister wordt voorgeschreven, overeenkomstig de in § 6 bedoelde richtsnoeren;

c) de taak ervoor te zorgen dat aan elk verzoek van het BCGH om verstrekking van voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden baten en risico's benodigde aanvullende gegevens, snel en volledig wordt voldaan, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal voorschriften voor het betrokken geneesmiddel;

d) de verstrekking aan het BCGH van alle andere informatie die relevant is voor de beoordeling van de baten en risico's van een geneesmiddel, met inbegrip van relevante informatie over veiligheidsonderzoek na toelating.

§ 3. De voor de geneesmiddelenbewaking inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik verantwoordelijke persoon dient te zijn ingeschreven op een lijst die is opgesteld en die wordt bijgehouden door de Minister.

Enkel de personen die in het bezit zijn van het wettelijk diploma van hetzij apotheker, hetzij doctor in de genees - , heel - en verloskunde, hetzij arts, die behaald werden overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of die er wettelijk zijn van vrijgesteld, kunnen erkend worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De onderdanen van een andere Lidstaat van de Europese Unie of van een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte die houder zijn van een gelijkwaardig diploma kunnen eveneens worden erkend.

Zij dienen het bewijs te leveren een ervaring van minimum één jaar te bezitten op het gebied van de geneesmiddelenbewaking door het voorleggen van een getuigschrift met de beschrijving van de vervulde taken.

Het getuigschrift wordt afgeleverd door de persoon of de instelling bij wie deze ervaring werd opgedaan. De juistheid van dit getuigschrift kan door ambtenaren van de Algemene Farmaceutische Inspectie nagegaan worden.

De functie van verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking is onverenigbaar met deze van beheerder van een farmaceutische onderneming.

De aanvraag tot inschrijving op de lijst van de verantwoordelijken inzake geneesmiddelenbewaking wordt aan de Minister gericht, vergezeld van de vereiste bewijsstukken.

De lijst van de gedurende het jaar ingeschreven personen en hun kwalificatie wordt elk jaar in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

§ 4. Le titulaire de l'enregistrement est tenu de conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés survenus à l'intérieur de la Communauté ou dans un pays tiers.

Le titulaire de l'enregistrement est tenu d'enregistrer toute présomption d'effet indésirable grave ayant été portée à son attention par un professionnel de la santé et de la notifier aussitôt au CBPH si l'incident s'est produit en Belgique, et en tout cas au plus tard dans les quinze jours calendrier suivant sa communication.

Le titulaire de l'enregistrement est tenu d'enregistrer tous les autres effets indésirables graves présumés qui répondent aux critères de notification, conformément aux lignes directrices visées au § 6, dont il est raisonnablement censé avoir connaissance, et de les notifier aussitôt au CBPH si l'incident s'est produit en Belgique, et en tout cas au plus tard dans les quinze jours calendrier suivant leur communication.

Le titulaire de l'enregistrement doit assurer que tout effet indésirable grave et inattendu présumé, survenu sur le territoire d'un pays tiers et ayant été porté à son attention par un professionnel de la santé, est immédiatement notifié conformément aux lignes directrices visées au § 6, de sorte que l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et le BCPH si le médicament est enregistré en Belgique en soient informés, au plus tard dans les quinze jours calendrier suivant sa communication.

Dans le cas des médicaments pour lesquels la procédure de reconnaissance mutuelle au sens de l'article 6 bis du présent arrêté est d'application, le titulaire de l'enregistrement doit également garantir que tous les effets indésirables graves présumés, survenus dans la Communauté, soient notifiés dans un format et avec une périodicité à convenir avec l'Etat membre de référence ou une autorité compétente agissant en qualité d'Etat membre de référence, de manière à être accessibles pour l'Etat membre de référence.

A moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions lors de l'octroi de l'enregistrement ou par la suite, conformément aux lignes directrices définies au § 6, les notifications de tout effet indésirable sont soumises au CBPH sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, soit immédiatement sur demande, soit à intervalles réguliers avec la périodicité suivante : tous les six mois durant les deux premières années suivant l'enregistrement annuellement pendant les deux années suivantes et une fois au moment du premier renouvellement. Ensuite, les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont soumis à intervalle de cinq ans, en même temps que la demande de renouvellement de l'autorisation. Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont accompagnés d'une évaluation scientifique des bénéfices et des risques que présente le médicament.

Après avoir obtenu l'enregistrement, le titulaire de l'enregistrement peut demander une modification de la périodicité visée à l'alinéa précédent conformément à la procédure fixée par le Règlement (CE) n° 541/95 de la Commission du 10 mars 1995 concernant l'examen des

§ 4. De registratiehouder is verplicht alle vermoedelijke bijwerkingen die zich in de Gemeenschap of in een derde land voordoen gedetailleerd te registreren.

De registratiehouder is verplicht alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan hij door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis wordt gesteld, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 kalenderdagen na ontvangst van de informatie te melden aan het BCGH indien het voorval zich heeft voorgedaan in België.

De registratiehouder is verplicht alle andere vermoedelijke ernstige bijwerkingen die overeenkomstig de in § 6 bedoelde richtsnoeren aan de rapportagecriteria voldoen en waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 kalenderdagen na ontvangst van de informatie te melden aan het BCGH indien het voorval zich heeft voorgedaan in België.

De registratiehouder zorgt ervoor dat alle vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen die zich op het grondgebied van een derde land voordoen en waarvan hij door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis wordt gesteld, onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 kalenderdagen na ontvangst van de informatie overeenkomstig de in § 6 bedoelde richtsnoeren worden gemeld, zodat deze informatie beschikbaar is voor het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en het BCGH indien het geneesmiddel in België is geregistreerd.

Wanneer het gaat om geneesmiddelen waarvoor de wederzijdse erkenningsprocedure, bedoeld in artikel 6 bis van dit besluit, van toepassing is, zorgt de registratiehouder er bovendien voor dat alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich in de Gemeenschap voordoen, worden gemeld in de vorm en met de frequentie die worden overeengekomen met de referentie – lidstaat of een bevoegde instantie die als referentie – lidstaat optreedt, en wel zodanig dat de informatie toegankelijk is voor de referentie – lidstaat.

Tenzij als voorwaarde voor de verlening van de registratie of nadien in de in § 6 bedoelde richtsnoeren andere eisen zijn vastgesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag bij het BCGH ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij periodiek volgens het volgende schema: de eerste twee jaar na de registratie om de zes maanden, de volgende twee jaar om de twaalf maanden en bij de eerste hernieuwing. Daarna wordt het periodiek veiligheidsverslag tegelijk met de aanvraag voor hernieuwing van de vergunning om de vijf jaar ingediend. In het periodiek veiligheidsverslag wordt een wetenschappelijke beoordeling van de baten en risico's van het geneesmiddel opgenomen.

Na de verlening van een registratie kan de registratiehouder, indien van toepassing, volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 541/95 van de Commissie van 10 maart 1995 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning om een geneesmiddel in

modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre, s'il est applicable. Si ce Règlement n'est pas d'application, le titulaire de l'enregistrement peut demander la modification de la périodicité visée à l'alinéa précédent conformément à l'article 11 du présent arrêté.

§ 5. Le CBPH communique les notifications d'effets indésirables graves présumés immédiatement et au plus tard dans les quinze jours calendrier suivant leur notification à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et aux autres Etats membres en introduisant ces données dans le réseau informatique.

Ce réseau informatique, mis en place à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, visé à mettre à disposition de toutes les autorités compétentes en matière de pharmacovigilance dans la Communauté les informations sur la pharmacovigilance concernant les médicaments commercialisés dans la Communauté.

Le CBPH communique les notifications d'effets indésirables graves présumés survenus en Belgique et qui lui ont été transmises par des professionnels de la santé immédiatement et au plus tard dans les quinze jours calendrier suivant leur notification au titulaire de l'enregistrement.

§ 6. La collecte, la vérification et la présentation des rapports sur les effets indésirables, ainsi que l'échange électronique d'informations sur la pharmacovigilance se conforme aux lignes directrices qui sont établies et publiées par la Commission dans le volume 9 de « La réglementation des médicaments dans la Communauté européenne » et ses adaptations.

Pour l'interprétation des définitions figurant à l'article 1er, § 3, 11°) et 13°) il doit être tenu compte de ces lignes directrices.

§ 7. Quand, à la suite de l'évaluation de données de pharmacovigilance, le Ministre considère qu'il faut surprendre, retirer ou modifier l'enregistrement conformément aux lignes directrices visées au § 6, il en informe immédiatement l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, les autres Etats membres et le titulaire de l'enregistrement.

En cas d'urgence, le Ministre peut suspendre l'enregistrement d'un médicament, à condition que l'Agence européenne, la Commission et les autres Etats membres en soient informés au plus tard le premier jour ouvrable suivant.) (A.R. 12 mars 2002)

(Art. 28 septies : § 1er. Le « Centre belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire », institué auprès de l'Inspection générale de la Pharmacie, ci – après dénommé CBPV, est chargé de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments vétérinaires, notamment leurs effets indésirables sur les animaux et les êtres humains et d'évaluer scientifiquement ces informations.

de handel te brengen die door een bevoegde Lidstaat is afgegeven, verzoeken de in het vorige lid bedoelde periodes te wijzigen. Indien deze Verordening niet van toepassing is, kan de registratiehouder verzoeken de in het vorige lid bedoelde periodes te wijzigen overeenkomstig artikel 11 van dit besluit.

§ 5. Het BCGH geeft de meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen onmiddellijk en uiterlijk binnen de 15 kalenderdagen na de melding ter kennis van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de andere Lidstaten door inbrenging van deze gegevens in het netwerk voor gegevensverwerking.

Dit netwerk voor gegevensverwerking, opgezet binnen het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, strekt ertoe de informatie over geneesmiddelenbewaking betreffende de in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen beschikbaar te maken aan alle bevoegde instanties voor geneesmiddelenbewaking in de Gemeenschap.

Het BCGH geeft de meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich in België hebben voorgedaan en die haar zijn gemeld door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg onmiddellijk en uiterlijk binnen de 15 kalenderdagen na de melding ter kennis van de registratiehouder.

§ 6. De verzameling, de verifiëring en de presentatie van de verslagen over bijwerkingen, alsook de elektronische uitwisseling van informatie inzake geneesmiddelenbewaking gebeurt overeenkomstig richtsnoeren die worden opgesteld en bekendgemaakt door de Commissie in volume 9 van de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie" en de aanpassingen daarvan.

Voor de interpretatie van de in artikel 1, § 3, 11°) en 13°) gegeven definities dient rekening gehouden te worden met deze richtsnoeren.

§ 7. Indien de Minister op grond van de beoordeling van gegevens over geneesmiddelenbewaking van oordeel is dat de registratie overeenkomstig de in § 6 bedoelde richtsnoeren dient te worden geschorst, ingetrokken of gewijzigd, stelt hij het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, de andere Lidstaten en de registratiehouder hiervan onmiddellijk in kennis.

In noodgevallen kan de Minister de registratie van een geneesmiddel schorsen, mits het Europees Bureau, de Commissie en de andere Lidstaten daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld.) (K.B. 12 maart 2002)

(Art. 28 septies: § 1. Het "Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" ingesteld bij de Algemene Farmaceutische Inspectie, hierna genoemd BCGV, staat in voor de verzameling van informatie die nuttig is voor het toezicht op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met name over bijwerkingen bij dieren en bij mensen bij het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze

Ces informations sont mises en rapport avec les données disponibles concernant la vente et la prescription des médicaments vétérinaires.

Le CBPV prend également en compte toutes les informations disponibles sur l'efficacité insuffisante des médicaments vétérinaires par rapport à l'efficacité prévue, sur leur utilisation « hors RCP », sur les études menées pour déterminer la validité du temps d'attente et les risques éventuels pour l'environnement, du fait de l'utilisation du médicament, interprétées conformément aux lignes directrices de la Commission visées au § 6, dans la mesure où elles peuvent avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et de leurs bénéfices.

§ 2. Le titulaire de l'enregistrement doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées en matière de pharmacovigilance, qui est chargée des tâches visées à l'article 28 sexies, § 2.

§ 3. La personne qualifiée en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire doit être inscrit sur une liste dressée et tenue à jour par le Ministre.

Seuls les titulaires du diplôme légal, soit de pharmacien, soit de docteur en médecine vétérinaire, soit de vétérinaire, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et au programme des examens universitaires ou qui en sont légalement dispensés, peuvent être agréés comme responsable en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire.

Les ressortissants d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen qui sont titulaire d'un diplôme équivalent peuvent également être agréés.

Les conditions et modalités pour l'inscription sur la liste des responsables en matière de pharmacovigilance figurant à l'article 28 sexies, § 3 sont d'application.

§ 4. Le titulaire de l'enregistrement est tenu de conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés survenus à l'intérieur de la Communauté ou dans un pays tiers.

Le titulaire de l'enregistrement est tenu d'enregistrer toute présomption d'effet indésirable grave et d'effet indésirable sur l'être humain ayant accompagné l'utilisation de médicaments vétérinaires, dont il est raisonnablement censé avoir connaissance ou qui a été portée à son attention, et de la notifier aussitôt au CBPV si l'incident s'est produit en Belgique et en tous cas au plus tard dans les quinze jours calendrier suivant sa communication.

Le titulaire de l'enregistrement doit assurer que tout effet indésirable grave et inattendu présumé et tout effet indésirable présumé sur l'être humain, survenus sur le

informatie.

Deze informatie wordt gecombineerd met de beschikbare gegevens over de verkoop en het voorschrijven van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Het BCGV houdt ook rekening met alle beschikbare informatie over een lagere werkzaamheid dan te verwachten is, over gebruik "buiten SKP", onderzoek naar de juistheid van de wachttijd en potentiële milieuproblemen ten gevolge van het gebruik van het geneesmiddel, geïnterpreteerd overeenkomstig de in § 6 bedoelde richtsnoeren, die gevolgen kan hebben voor de beoordeling van de baten en risico's.

§ 2. De registratiehouder wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een terzake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon die belast is met de taken bedoeld in artikel 28 sexies, § 2.

§ 3. De voor de geneesmiddelenbewaking inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verantwoordelijke persoon dient te zijn ingeschreven op een lijst die is opgesteld en die wordt bijgehouden door de Minister.

Enkel de personen die in het bezit van het wettelijk diploma van hetzij apotheker, hetzij dokter in de diergeneeskunde, hetzij dierenarts, die behaald werden overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of die er wettelijk zijn van vrijgesteld, kunnen erkend worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking voor diergeneeskundig gebruik.

De onderdanen van een andere Lidstaat van de Europese Unie of van een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte die houder zijn van een gelijkwaardig diploma kunnen eveneens worden erkend.

De voorwaarden en modaliteiten tot inschrijving op de lijst van verantwoordelijken inzake geneesmiddelenbewaking voorzien in artikel 28 sexies, § 3 zijn van toepassing.

§ 4. De registratiehouder van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verplicht alle vermoedelijke bijwerkingen die zich in de Gemeenschap of in een derde land voordoen gedetailleerd te registreren.

De registratiehouder is verplicht alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen bij de mens in verband met het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is of waarvan hij in kennis wordt gesteld, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 kalenderdagen na ontvangst van de informatie te melden aan het BCGV indien het voorval zich heeft voorgedaan in België.

De registratiehouder zorgt ervoor dat alle vermoedelijke ernstige en onverwachte bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens die zich op het grondgebied van een derde land

territoire d'un pays tiers, sont immédiatement notifiés conformément aux lignes directrices visées au § 6 de sorte que l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et au CBPV si le médicament vétérinaire est enregistré en Belgique en soient informées, et en tous cas au plus tard dans les quinze jours calendrier suivant sa communication.

Dans le cas des médicaments vétérinaires pour lesquels la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 6 bis du présent arrêté est d'application, le titulaire de l'enregistrement doit également garantir que tous les effets indésirables graves présumés et les effets indésirables sur l'être humain survenus dans la Communauté soient notifiés dans un format et avec une périodicité à convenir avec l'Etat membre de référence ou une autorité compétente désignée comme Etat membre de référence, de manière à être accessibles pour l'Etat membre de référence.

A moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions lors de l'octroi de l'enregistrement les notifications de tout effet indésirable sont soumises au CBPV sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, soit immédiatement sur demande soit à intervalles réguliers avec la périodicité suivante : tous les six mois durant les deux premières années suivant l'autorisation annuellement pendant les deux années suivant l'autorisation, annuellement pendant les deux années suivantes et une fois au moment du premier renouvellement. Ensuite, les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont soumis à intervalle de cinq ans, en même temps que la demande de renouvellement de l'enregistrement. Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont accompagnés d'une évaluation scientifique des bénéfices et des risques que présente le médicament à usage vétérinaire.

Après avoir obtenu l'enregistrement, le titulaire de l'enregistrement peut demander une modification de la périodicité visée dans l'alinéa précédent conformément à la procédure fixée par le Règlement (CE) n° 541/95 de la Commission du 10 mars 1995 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre, s'il est applicable. Si ce Règlement n'est pas d'application, le titulaire de l'enregistrement peut demander la modification de la périodicité visée à l'alinéa précédent conformément à l'article 11 du présent arrêté.

§ 5. Le CBPV communique les notifications d'effets indésirables graves présumés et d'effets indésirables graves présumés et d'effets indésirables présumés sur l'être humain conformément aux lignes directrices visées au § 6, survenus en Belgique, aussitôt et au plus tard dans les quinze jours calendrier suivant leur notification à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et aux autres Etats membres en introduisant ces données dans le réseau informatique visé à l'article 28 sexies, § 5, alinéas 1^{er} et 2.

Le CBPV communique les notifications d'effets indésirables graves présumés et d'effets indésirables sur l'être humain survenus en Belgique aussitôt et au plus tard dans les quinze jours civils suivant leur notification au titulaire de l'enregistrement.

§ 6. La collecte, la vérification et la présentation des rapports

voordoen, onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 kalenderdagen na ontvangst van de informatie overeenkomstig de in § 6 bedoelde richtsnoeren worden gemeld, zodat deze informatie beschikbaar is voor het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en het BCGV indien het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in België is geregistreerd.

Wanneer het gaat om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de wederzijdse erkenningsprocedure, bedoeld in artikel 6 bis van dit besluit, van toepassing is, zorgt de registratiehouder er bovendien voor dat alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens die zich in de Gemeenschap voordoen, worden gemeld in de vorm en met de frequentie die worden overeengekomen met de referentie – lidstaat of een bevoegde instantie die als referentie – lidstaat is aangewezen, en wel zodanig dat de informatie toegankelijk is voor de referentie – lidstaat.

Tenzij als voorwaarde voor de verlening van de registratie andere eisen zijn vastgesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag bij het BCGV ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij periodiek volgens het volgende schema: de eerste twee jaar na de registratie om de zes maanden, de volgende twee jaar om de twaalf maanden en bij de eerste verlenging. Daarna wordt het periodiek veiligheidsverslag tegelijk met de aanvraag voor verlenging van de registratie om de vijf jaar ingediend. In de periodieke veiligheidsverslagen wordt een wetenschappelijke beoordeling van de baten en risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik opgenomen.

Na de verlening van een registratie kan de registratiehouder, indien van toepassing, volgens de procedure bepaald in Verordening (EG) nr. 541/95 van de Commissie van 10 maart 1995 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen die door een bevoegde Lidstaat is afgegeven, verzoeken de in het vorige lid bedoelde periodes te wijzigen. Indien deze Verordening niet van toepassing is, kan de registratiehouder verzoeken de in het vorige lid bedoelde periodes te wijzigen overeenkomstig artikel 11 van dit besluit.

§ 5. Het BCGV geeft de meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens die zich in België hebben voorgedaan, overeenkomstig de in § 6 bedoelde richtsnoeren onmiddellijk en uiterlijk binnen de 15 kalenderdagen na de kennisgeving ter kennis van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de andere Lidstaten door inbrenging in het netwerk voor gegevensverwerking bedoeld in artikel 28 sexies, § 5, eerste en tweede lid.

Het BCGV geeft de meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens die zich in België hebben voorgedaan onmiddellijk en uiterlijk binnen de 15 kalenderdagen na de kennisgeving ter kennis van de registratiehouder.

§ 6. De verzameling, de verifiëring en de presentatie van de

sur les effets indésirables ainsi que l'échange électronique d'informations sur la pharmacovigilance vétérinaire se conformant aux lignes directrices qui sont établies et publiées par la Commission dans le volume 9 de « La réglementation des médicaments dans la Communauté européenne » et ses adaptations.

Pour l'interprétation des définitions figurant à l'article 1er, § 3, 12°) et 14°) il doit être tenu compte de ces lignes directrices.

§ 7. Quand, à la suite de l'évaluation de données sur la pharmacovigilance vétérinaire, le Ministre considère qu'il faut suspendre, retirer ou modifier l'enregistrement pour réduire les indications ou la disponibilité, modifier la posologie, ajouter une contre – indication ou une nouvelle mesure préventive, il en informe immédiatement l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, les autres Etats membres et le titulaire de l'enregistrement.

En cas d'urgence, le Ministre peut suspendre l'enregistrement d'un médicament vétérinaire, à condition que l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, la Commission et les autres Etats membres en soient informés au plus tard le premier jour ouvrable suivant.) (A.R. 12 mars 2002)

TITRE III – DISPOSITIONS FINALES

Art. 29. Le numéro d'enregistrement du médicament doit figurer sur le récipient et l'emballage extérieur.

L'apposition du numéro d'enregistrement dispense de l'obligation d'inscrire le numéro d'autorisation prévu à l'article 20, 5° de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

(Art. 30. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines prévues par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.) - A.R. 1er février 1996).

Art. 31. § 1er. Les articles 14, 15, 16, 17, §1er, 19, 20, 25 et 26 du présent arrêté entrent en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

§ 2. A cette même date, sont abrogés les articles 14 à 23 de l'arrêté royal du 10 octobre 1966, relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par l'arrêté royal du 2 mars 1967.

Toutefois, la commission des médicaments composée conformément au susdit arrêté continue ses activités jusqu'au premier jour du mois qui suit celui de la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal portant nomination des président, président suppléant, membres effectifs et suppléants de la commission.

Le même jour, entrent en vigueur les autres dispositions du présent arrêté, à l'exception de l'article 29 qui entre en

verslagen over bijwerkingen alsook de elektronische uitwisseling van informatie over diergeneeskundige geneesmiddelenbewaking gebeurt overeenkomstig richtsnoeren die worden opgesteld en bekendgemaakt door de Commissie in volume 9 van de “ Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie” en de aanpassingen daarvan.

Voor de interpretatie van de in artikel 1, § 3, 12°) en 14°) gegeven definities dient rekening gehouden te worden met deze richtsnoeren.

§ 7. Indien de Minister op grond van de beoordeling van gegevens over diergeneeskundige geneesmiddelenbewaking van mening is dat een registratie dient te worden geschorst, ingetrokken of gewijzigd teneinde de indicaties of de beschikbaarheid te beperken, de dosering te wijzigen, een contra – indicatie toe te voegen of een nieuwe voorzorgsmaatregel toe te voegen, stelt hij het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, de andere lidstaten en de houder van de registratie hiervan onmiddellijk in kennis.

In noodgevallen kan de Minister de registratie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik schorsen, mits het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, de Commissie en de andere lidstaten daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld.) (K.B. 12 maart 2002)

TITEL III - SLOTBEPALINGEN

Art. 29. Op de recipiënt en op de buitenste verpakking van het geneesmiddel moet het registratienummer voorkomen.

Wanneer het registratienummer is aangebracht, is men ervan vrijgesteld het nummer van de vergunning, bepaald in artikel 20, 5° van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, op te geven.

(Art. 30. De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft met de straffen bepaald door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.) - (K.B. 1 februari 1996).

Art. 31. § 1. De artikelen 14, 15, 16, 17 § 1, 19, 20, 25 en 26 van dit besluit treden in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

§ 2. Op dezelfde dag worden de artikelen 14 tot en met 23 van het koninklijk besluit van 10 oktober 1966, betreffende de registratie van de geneesmiddelen, gewijzigd door het koninklijk besluit van 2 maart 1967, opgeheven.

De geneesmiddelencommissie, samengesteld krachtens bovengenoemd besluit, blijft echter verder functioneren tot op de eerste dag van de maand, volgend op die gedurende welke het koninklijk besluit, tot benoeming van de voorzitter, de plaatsvervangende voorzitter en de gewone en plaatsvervangende leden van de commissie, in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Op dezelfde dag treden de andere bepalingen van dit besluit in werking met uitzondering van artikel 29, dat in werking

vigueur le premier jour du septième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge et sont abrogées les dispositions encore en vigueur de l'arrêté royal du 10 octobre 1966.

Art. 32. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 juillet 1969.

BAUDOUIN

PAR LE ROI :
Le Ministre de la Santé publique,

treedt op de eerste dag van de zevende maand, volgend op die gedurende welke het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt en worden de bepalingen van het bovengenoemd koninklijk besluit van 10 oktober 1966, die nog van kracht zijn, opgeheven.

Art. 32. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 juli 1969.

BOUDEWIJN

VAN KONINGSWEGE :
De Minister van Volksgezondheid,

L. NAMECHE.

A.R. 16 avril 1987

Art. 3. Par dérogation aux dispositions de l'article 25, les demandes introduites en vertu de l'article 10, suite à l'application de l'article 25 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments sont soumises à une redevance de 3.000 frs.

Cette redevance perçue lors de l'introduction des notices couvre également, le cas échéant, toute révision de ces notices.

Art. 4. Les documents joints aux demandes d'enregistrement accordés plus de cinq ans avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et qui sont détenus par l'Inspection de la Pharmacie, sont remis, sous forme scellée, au titulaire de l'enregistrement. Il doit les conserver en l'état et les tenir à la disposition des fonctionnaires chargés du contrôle.

A.R. 31 décembre 1992

Art. 24. § 1er. Les médicaments destinés au marché belge et autorisés conformément aux dispositions de l'article 3, § 1er, 7° de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation doivent faire l'objet d'une demande d'enregistrement.

La demande accompagnée des dossiers requis doit être introduite par le responsable de la mise sur le marché pour le 31 décembre 1993 au plus tard.

(Toutefois, pour les médicaments vétérinaires immunologiques, la demande accompagnée des dossiers requis doit être introduite par le responsable de la mise sur le marché avant les dates limites mentionnées à l'article 25bis, § 1^{er}.

§ 2. Les médicaments visés au § 1er pour lesquels la demande d'enregistrement n'a pas été introduite dans les délais prévus doivent être retirés du marché pour le 31 décembre 1993 au plus tard ou, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires immunologiques, un an après les dates limites mentionnées à l'article 25bis, § 1er.) (A.R. 5 avril 1994)

§ 3. Si l'enregistrement demandé en vertu du § 1er est refusé, le responsable de la mise sur le marché doit sans délai retirer le médicament du marché.

K.B. 16 april 1987

Art. 3. In afwijking van de bepalingen van artikel 25 zijn de aanvragen die ingevolge artikel 10 ingediend werden en resulteren uit de toepassing van artikel 25 van de koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen, onderworpen aan een bijdrage van 3.000 F.

Deze bijdrage, ontvangen bij het indienen van de bijsluiters, dekt in voorkomend geval iedere andere wijziging aan het dossier, aangebracht tengevolge van de herziening van deze bijsluiters.

Art. 4. De dokumenten gevoegd bij registratieaanvragen, toegestaan meer dan vijf jaar vóór het in werking treden van dit besluit, en die bij de Farmaceutische Inspectie bijgehouden worden, zullen onder verzegelde vorm aan de registratiehouder teruggegeven worden. Hij dient ze als dusdanig te bewaren en ze ter beschikking te houden van de ambtenaren, die belast zijn met de controle.

K.B. 31 december 1992

Art. 24. § 1. De geneesmiddelen voor de Belgische markt bestemd en waarvoor de toelating werd verleend overeenkomstig de bepalingen van artikel 3, § 1, 7° van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen dienen het voorwerp uit te maken van een registratieaanvraag.

De aanvraag vergezeld van de nodige dossiers dient te worden ingediend door de verantwoordelijke voor het in de handel brengen ten laatste op 31 december 1993.

(Voor de immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik echter dient de aanvraag vergezeld van de nodige dossiers te worden ingediend door de verantwoordelijke voor het in de handel brengen vóór de data voorzien in het tijdschema vermeld in artikel 25bis, § 1.

§ 2. De geneesmiddelen bedoeld in § 1, waarvoor de registratieaanvraag niet werd ingediend binnen de vastgestelde termijnen, dienen ten laatste op 31 december 1993 of, voor wat betreft de immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, één jaar na de data voorzien in het tijdschema vermeld in artikel 25bis, § 1, uit de handel worden genomen.) (K.B. 5 april 1994)

§ 3. Indien de registratie, aangevraagd krachtens § 1, wordt geweigerd moet de verantwoordelijke voor het in de handel brengen het geneesmiddel onverwijld uit de handel nemen.

Art. 25. § 1er. Les titulaires d'enregistrements relatifs à des médicaments immunologiques ou à des produits radiopharmaceutiques à usage humain qui ont été accordés sur base de dossiers introduits avant l'entrée en vigueur du présent arrêté doivent fournir les compléments d'information nécessaires à la réévaluation des médicaments concernés, compte tenu des dispositions du présent arrêté.

Ces renseignements doivent être fournis pour le 31 décembre 1993 au plus tard.

§ 2. Les médicaments visés au § 1er pour lesquels les compléments d'information n'ont pas été fournis dans les délais prévus doivent être retirés du marché pour le 31 décembre 1993 au plus tard.

(Art. 25bis. § 1er. Les personnes titulaires d'autorisations de mettre sur le marché des médicaments vétérinaires immunologiques ou d'enregistrement relatifs à ces médicaments accordés avant le 5 décembre 1992, doivent fournir les éléments d'information nécessaires à la réévaluation des médicaments concernés avant les dates limites mentionnées ci-dessous compte tenu des dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et de l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matières d'essais de médicaments vétérinaires.

Art. 25. § 1. De houders van registraties van immunologische geneesmiddelen of van radiofarmaceutica voor menselijk gebruik, verleend op basis van dossiers ingediend vóór het in werking treden van dit besluit, dienen de aanvullende informatie noodzakelijk voor de herevaluatie van de betrokken geneesmiddelen te verschaffen, rekening houdend met de bepalingen van dit besluit.

Deze inlichtingen dienen ten laatste op 31 december 1993 ingediend te worden.

§ 2. De geneesmiddelen beoogd in § 1, waarvoor de aanvullende informatie niet werd verstrekt binnen de vastgestelde termijnen, dienen ten laatste op 31 december 1993 uit de handel te worden genomen.

(Art. 25bis. § 1. De personen, houders van een vergunning immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op de markt te brengen of houders van een registratie van deze geneesmiddelen, toegekend vóór 5 december 1992, dienen de aanvullende informatie noodzakelijk voor de herevaluatie van de betrokken geneesmiddelen te verschaffen, binnen het hieronder vermelde tijdschema, rekening houdend met de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en van het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Catégorie de médicaments immunologiques à usage vétérinaire	Information Complémentaire à fournir avant le
- vaccins destinés aux volailles	31 décembre 1993
- vaccins destinés aux porcs	1er avril 1994
- vaccins destinés aux bovins	1er octobre 1994
- vaccins destinés aux moutons et aux chèvres	1er avril 1995
- sérums	1er avril 1995
- vaccins destinés aux poissons	1er octobre 1995
- vaccins destinés aux lapins	1er octobre 1995
- vaccins destinés aux chevaux	1er avril 1996
- allergènes	1er avril 1996
- vaccins pour animaux non destinés à la consommation humaine	1er octobre 1996

§ 2. Les médicaments enregistrés visés au § 1er pour lesquels les compléments d'information n'ont pas été fournis dans les délais prévus doivent être retirés du marché un an après les dates mentionnées ci-dessus pour l'introduction des données complémentaires pour la catégorie concernée.) (A.R. 5 avril 1994)

Art. 26. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Par dérogation à l'alinéa premier, les titulaires d'enregistrements accordés avant le 1er janvier 1994 devront pour les médicaments concernés soumettre au Ministre des projets d'étiquetage et de notices conformes aux dispositions des articles 3, 4, 5, 6, 7 et 8 au plus tard au moment du renouvellement quinquennal des enregistrements.

Catégorie immunologique geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	Aanvullende informatie in te dien vóór
- vaccins bestemd voor pluimvee	31 december 1993
- vaccins bestemd voor varkens	1 april 1994
- vaccins bestemd voor rundvee	1 oktober 1994
- vaccins bestemd voor schapen en geiten	1 april 1995
- serums	1 april 1995
- vaccins bestemd voor vissen	1 oktober 1995
- vaccins bestemd voor konijnen	1 oktober 1995
- vaccins bestemd voor paarden	1 april 1996
- allergenen	1 april 1996
- vaccins voor dieren die niet voor menselijke consumptie bestemd zijn	1 oktober 1996

§ 2. De geregistreerde geneesmiddelen bedoeld in § 1, waarvoor de aanvullende informatie niet werd verstrekt binnen de vastgestelde termijnen, dienen ten laatste één jaar na de hogervermelde data voor het indienen van de aanvullende gegevens voor de betrokken categorie uit de handel te worden genomen.) (K.B. 5 april 1994)

Art. 26. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

In afwijking van het eerste lid zullen de houders van registraties die vóór 1 januari 1994 zijn toegekend aan de Minister voor de betrokken geneesmiddelen ontwerpen van etikettering en bijsluiters moeten voorleggen die in overeenstemming zijn met de bepalingen voorzien in de artikelen 3, 4, 5, 6, 7 en 8 en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties.

A.R. 23 juin 1999

Art. 14. § 1. Les responsables de la mise sur le marché de médicaments homéopathiques communiquent à l'Inspection générale de la Pharmacie les listes des médicaments qu'ils mettent sur le marché.

(Les responsables de la mise sur le marché de médicaments homéopathiques communiquent à l'Inspection générale de la Pharmacie la liste des médicaments homéopathiques qu'ils mettent sur le marché au plus tard dans les six mois après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 19 juin 2002 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette liste comporte les données relatives à l'identité et la qualité du responsable de la mise sur le marché, la dénomination, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique et la voie d'administration des médicaments homéopathiques soit à usage humain, soit à usage vétérinaire. Dans cette liste doit, le cas échéant, également être indiqué si les médicaments doivent satisfaire à d'autres lois et règlements qui leur sont applicables. Chaque modification de ces données doit être communiquée immédiatement. Le Ministre peut fixer la forme dans laquelle ces données doivent être communiquées.

Après réception de cette liste, l'Inspection générale de la Pharmacie vérifie si les données communiquées sont complètes. Si ceci est le cas, l'Inspection le communique au responsable de la mise sur le marché avec mention d'un numéro de notification.

Si ceci n'est pas le cas, l'Inspection le communique au responsable de la mise sur le marché avec mention des données qui font défaut. Si les données qui font défaut ne sont pas communiquées dans un délai de deux mois, le médicament doit être retiré du marché dans les trois mois après l'expiration de ce délai de deux mois.

Les médicaments dont la mise sur le marché n'est pas communiqué dans un délai de six mois après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 19 juin 2002 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments doivent être retirés du marché dans les trois mois après l'expiration de ce délai.

Le numéro de notification communiqué en vertu de l'alinéa 2 doit dans un délai de six mois après sa communication être apposé sur chaque emballage du médicament mis sur le marché.) – (A.R. 19 juin 2002).

§ 2. Les médicaments visés au paragraphe précédent doivent être enregistré selon une des procédures prévues à l'article 28bis conformément à un programme qui sera établi par le Ministre.

K.B. 23 juni 1999

Art. 14. § 1. De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen delen aan de Algemene Farmaceutische Inspectie de lijsten mee van de geneesmiddelen die zij in de handel brengen.

(De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen delen aan de Algemene Farmaceutische Inspectie ten laatste binnen de zes maand na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 19 juni 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen de lijst van de homeopathische geneesmiddelen die zij in de handel brengen mee. Deze lijst bevat de gegevens inzake de identiteit en de hoedanigheid van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen, de benaming, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, de farmaceutische vorm en de toedieningswijze van de homeopathische geneesmiddelen hetzij voor menselijk, hetzij voor diergeneeskundig gebruik. In voorkomend geval, dient in deze lijst tevens te worden aangeduid of de geneesmiddelen dienen te voldoen aan andere wet- en regelgeving die op hen van toepassing is. Iedere wijziging aan deze gegevens dient onmiddellijk meegedeeld te worden. De Minister kan de vorm vaststellen waarin deze gegevens moeten worden meegedeeld.

Na ontvangst van deze lijst, gaat de Algemene Farmaceutische Inspectie na of de meegedeelde gegevens volledig zijn. Indien dit het geval is, deelt de Inspectie dit mee aan de verantwoordelijke voor het in de handel brengen met de mededeling van een notificatienummer.

Indien dit niet het geval is, deelt de Inspectie dit mee aan de verantwoordelijke voor het in de handel brengen met vermelding van de gegevens die ontbreken. Indien de ontbrekende elementen niet worden meegedeeld binnen een termijn van twee maand na de mededeling ervan dient het geneesmiddel uit de handel worden genomen binnen de drie maand na het verstrijken van deze termijn van twee maand.

De geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen niet wordt meegedeeld binnen een termijn van zes maand na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 19 juni 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen moeten uit de handel worden genomen binnen de drie maand na het verstrijken van deze termijn.

Het notificatienummer meegedeeld overeenkomstig het tweede lid dient binnen een termijn van zes maand na de mededeling ervan te worden aangebracht op iedere verpakking van het geneesmiddel dat in de handel wordt gebracht.) – (K.B. 19 juni 2002).

§ 2. De geneesmiddelen bedoeld in de vorige paragraaf moeten geregistreerd worden volgens een van de procedures bedoeld in artikel 28bis, overeenkomstig een programma dat door de Minister zal worden opgesteld.

(§ 3. La recevabilité de la notification visée au § 1er donne lieu au paiement d'une redevance d'un montant de :

- 93 EURO pour chaque médicament à base d'une préparation complexe et/ou qui est mis sur le marché sous un nom de fantaisie ;
- 12,5 EURO pour l'ensemble des préparations unitaires issues d'une même souche, sauf celles mises sur le marché sous un nom de fantaisie.) – (A.R. 19 juin 2002).

A.R. 19 juin 2002

La modification de l'article 15, §§ 1 et 2 entre en vigueur le 1^{er} novembre 2002.

La modification de l'article 25 entre en vigueur le 1^{er} août 2002.

(§ 3. De ontvankelijkheid van de notificatie bedoeld in § 1 geeft aanleiding tot het betalen van een retributie ten bedrage van :

- 93 EURO voor ieder geneesmiddel op basis van een samengestelde bereiding en/of dat onder een fantasienaam in de handel wordt gebracht ;
- 12,5 EURO voor het geheel van enkelvoudige bereidingen uitgaande van dezelfde grondstof, uitgezonderd degenen die onder een fantasienaam in de handel worden gebracht.) – (K.B. 19 juni 2002).

K.B. 19 juni 2002

De wijziging van artikel 15, §§ 1 en 2 treedt in werking op 1 november 2002.

De wijziging van artikel 25 treedt in werking op 1 augustus 2002.