

**MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE
LA SANTE PUBLIQUE ET DE
L'ENVIRONNEMENT**

7 AVRIL 1995

**Arrêté royal relatif à l'information et à la
publicité concernant les médicaments à usage
humain**

Modifications :

- A.R. 20 juillet 2000 – M.B. 30 août 2000.
- A.R. 20 mars 2002 – M.B. 12 avril 2002.
- A.R. 9 juin 2003 – M.B. 30 juin 2003.
- A.R. 4 juillet 2004 – M.B. 30 juillet 2004
- A.R. 22 novembre 2006 – M.B. 8 janvier 2007

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 6, *6ter*, 9 et 11, modifiés par la loi du 21 juin 1983, et *13bis*, § 2, inséré par la loi du 29 décembre 1990;

Vu la directive 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain;

Vu l'accord du Ministre du budget donné le 5 janvier 1995;

Vu l'accord de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de la Justice et des Affaires économiques, donné le 1er février 1995;

Vu l'accord de Notre Ministre des Petites et Moyennes Entreprises et de l'Agriculture, donné le 31 janvier 1995;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU**

7 APRIL 1995

**Koninklijk besluit betreffende de voorlichting en
de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk
gebruik**

Wijzigingen :

- K.B. 18 oktober 2001 – B.S. 30 augustus 2000.
- K.B. 20 maart 2002 – B.S. 12 april 2002.
- K.B. 9 juni 2003 – B.S. 30 juni 2003.
- K.B. 4 juli 2004 – B.S. 30 juli 2004
- K.B. 22 november 2006 – B.S. 8 januari 2007

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 6, *6ter*, 9 en 11, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983 en *13bis*, § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990;

Gelet op de richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Gelet op het akkoord van de Minister van begroting gegeven op 5 januari 1995;

Gelet op het akkoord van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Justitie en Economische Zaken gegeven op 1 februari 1995;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Landbouw, gegeven op 31 januari 1995;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS:

**HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:**

**CHAPITRE Ier. – Définitions et champ
d'application**

HOOFDSTUK I. – Definities en toepassingsgebied

Article 1er. § 1. Le présent arrêté s'applique à l'information et à la publicité relatives aux médicaments à usage humain visés à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, (**en ce compris aux médicaments homéopathiques et aux médicaments traditionnels à base de plantes.**) – **A.R. 22 novembre 2006**

Artikel 1. § 1. Dit besluit is van toepassing op de voorlichting en reclame betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, (**homeopathische geneesmiddelen, en traditionele kruidengeneesmiddelen inbegrepen.**) – **K.B. 22 november 2006**

(§ 2. Cet arrêté ne s'applique pas :

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

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

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

- au matériel éducationnel et informatif approuvé par le Ministre dans le cadre de la mise en place d'un programme de gestion des risques tel que visé à l'article 6, § 1^{er}bis, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.) – **A.R. 22 novembre 2006**

- educatief en informatief materiaal dat door de Minister werd goedgekeurd ter uitvoering van een risicobeheerprogramma zoals bedoeld in artikel 6, § 1bis, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.) – **B.S. 22 november 2006**

Art. 2. § 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par:

Art. 2. § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

(1° résumé des caractéristiques du produit (« RCP ») : le document visé à l'article 6, § 1^{er}quinquies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tel qu'approuvé lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament;

(1° samenvatting van de kenmerken van het product (« SKP ») : het document bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals goedgekeurd bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van het geneesmiddel;

2° notice : la notice d'information pour l'utilisa-

2° bijsluiter : het document met informatie ten

teur qui accompagne le médicament, visée à l'article 6, § 1^{er}quinquies et à l'article 6septies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, telle qu'approuvée lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament;

3° campagne d'information : la campagne d'information auprès du public relative à la santé humaine ou à une maladie humaine, qui fait référence directement ou indirectement à un médicament ou à un groupe de médicaments, que cette information soit diffusée par le biais d'un seul ou de plusieurs modes de diffusion différents;) – A.R. 22 november 2006

4° le Ministre: le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

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

- la publicité pour les médicaments auprès du public;
- la publicité pour les médicaments auprès de personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer;
- la visite de délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;
- la fourniture d'échantillons;
- les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minimale;
- le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;

behoefte van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt, bedoeld in artikel 6, § 1quinquies en artikel 6septies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals goedgekeurd bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van het geneesmiddel;

3° informatiecampagne : de informatiecampagne bij het publiek over de menselijke gezondheid of een menselijke ziekte, waarin direct of indirect wordt verwezen naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen, ongeacht of die informatie via dezelfde weg of via verschillende wegen wordt verspreid;) - K.B. 22 november 2006

4° de Minister: de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

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

- reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek;
- reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;
- bezoeken van artsenbezoekers aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;
- verstrekking van monsters;
- aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen zeer gering is;
- sponsoring van bijeenkomsten voor verkoopbevordering die worden bijgewoond door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen

- le parrainage de congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion.) – A.R. 22 novembre 2006

- voor te schrijven of af te leveren;
- sponsoring van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met name de vergoeding van hun reis- en verblijfkosten in dit verband.) – K.B. 22 november 2006

(CHAPITRE II. – Des campagnes d'information)
– A.R. 22 novembre 2006

(HOOFDSTUK II. – Informatiecampagnes) – K.B.
22 november 2006

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 3. Les campagnes d'information :

- doivent favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés;

§ 3. Informatiecampagnes :

- moeten het rationeel gebruik van een geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven;

- ne peuvent être trompeuses.) – A.R. 22 novembre 2006

- mogen niet misleidend zijn.) – K.B. 22 november 2006

CHAPITRE III.- De la publicité en général

HOOFDSTUK III.- Reclame in het algemeen

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

En ce qui concerne les médicaments homéopathiques, tous les éléments de la publicité faite à l'égard de ces médicaments doivent être conformes aux renseignements figurant dans la notice ou sur l'étiquetage.) – A.R. 22 novembre 2006

§ 2. (...) par A.R. 22 novembre 2006)

§ 3. (...) par A.R. 22 novembre 2006)

Art. 5. § 1. Il est interdit de faire de la publicité en faveur des médicaments:

1° au moyen d'aéronefs ou de bateaux ou de panneaux sur la voie publique;

2° par des enseignes lumineuses;

3° (par des recommandations orales en public, par téléphone, **SMS (short message service) – A.R. 22 novembre 2006**, télécopieur, courrier électronique ou par publipostage); - A.R. 9 juin 2003

4° dans les publications destinées aux enfants;

5° par l'organisation de concours publicitaires;

6° par le biais d'objets de toute nature (**destinés à être utilisés, partiellement ou totalement, à d'autres fins que celles de communiquer de l'information;**) - **A.R. 22 novembre 2006**

7° par l'insertion d'encarts détachables;

8° par des dépliants dans les publications;

9° dans les programmes informatiques.

(10° en promettant, offrant ou octroyant, directement ou indirectement, toute forme de compensation en cas de non satisfaction du patient envers un médicament, notamment le remboursement, en tout ou en partie, du médicament par la pratique du "satisfait ou remboursé".) – A.R. 22 novembre 2006

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

Inzake homeopathische geneesmiddelen, moeten alle aspecten van de reclame voor die geneesmiddelen in overeenstemming zijn met de gegevens die in de bijsluiter of op de etikettering worden opgenomen.) – K.B. 22 november 2006

§ 2. (...) bij K.B. 22 november 2006)

§ 3. (...) bij K.B. 22 november 2006)

Art. 5. § 1. Het is verboden voor geneesmiddelen reclame te maken:

1° met luchtvaartuigen of vaartuigen of borden op de openbare weg;

2° met lichtreclames;

3° (door het mondeling in het openbaar aanprijzen, per telefoon, (**SMS short message service) – K.B. 22 november 2006** fax, elektronische post of mailing); - K.B. 9 juni 2003

4° in tijdschriften voor kinderen;

5° door het uitschrijven van prijsvragen;

6° bij middel van voorwerpen van allerlei aard, (**bestemd om te worden gebruikt, gedeeltelijk of volledig, voor andere doeleinden dan voor het meedelen van informatie;**) - **K.B. 22 november 2006**

7° door het inlassen van afscheurbare kaarten;

8° door folders in publicaties;

9° in de informaticaprogramma's.

(10° bij het beloven, aanbieden of toestaan, rechtstreeks of onrechtstreeks, van elke vorm van compensatie in geval van ontevredenheid van de patient over een geneesmiddel, met name de volledige of gedeeltelijke terugbetaling van het geneesmiddel bij de praktijk « niet tevreden, geld terug".) – K.B. 22 november 2006

(§ 2. Sans préjudice (de l'article 9, § 1^{er}, alinéa 2, 1^{re} phrase, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments) la publicité en faveur des médicaments à base de nicotine destinés au traitement de la dépendance tabagique n'est pas visée par les dispositions du § 1^{er}, 1^o et 6^o pour autant qu'elle ait lieu dans le cadre d'activités ou de compétitions sportives, de campagnes de sensibilisation aux méfaits du tabagisme et de programmes d'accompagnement de la désintoxication tabagique. – **A.R. 22 novembre 2006**

Par dérogation au § 1^{er}, 3^o le télécopieur, le téléphone, (SMS (short message service), le courrier électronique ou le publipostage peuvent être utilisés comme moyen de diffusion de la publicité pour les médicaments visés à l'alinéa précédent du présent paragraphe pour répondre à une demande spécifique à cet effet exprimée par le destinataire. – **A.R. 22 novembre 2006**

Par dérogation au § 1^{er}, 3^o, les médicaments visés à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe peuvent faire l'objet de recommandations orales en public si la demande en est faite à l'initiative (des) organisateurs de réunions d'information dans le cadre de campagnes de sensibilisation aux méfaits du tabagisme ou de programmes d'accompagnement de la désintoxication tabagique. – **A.R. 22 novembre 2006**

Un exemplaire de la notice (...) doit être remis aux personnes auxquelles les recommandations orales ont été adressées. – **supprimé par A.R. 22 novembre 2006**

La publicité (diffusée) – **A.R. 22 novembre 2006** en application du présent paragraphe doit satisfaire aux dispositions des articles 16, § 2 et 18 du présent arrêté.) – **A.R. 9 juin 2003**

CHAPITRE IV. – *La publicité auprès du public*

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

(§ 2. Onverminderd (artikel 9, § 1, tweede lid, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen) wordt de reclame ten voordele van geneesmiddelen op basis van nicotine bestemd voor de behandeling van de afhankelijkheid van tabagisme niet beoogd door de bepalingen van § 1, 1^o en 6^o in zoverre ze plaatsgrijpen in het kader van sportactiviteiten of -wedstrijden, sensibilisatiecampagnes over de schadelijkheid van tabagisme en begeleidingsprogramma's bij de desintoxicatie van tabagisme. – **K.B. 22 november 2006**

In afwijking van § 1, 3^o, mogen de fax, de telefoon, (SMS (short message service), de elektronische post of mailing gebruikt worden als verspreidingsmiddel van reclame voor geneesmiddelen bedoeld in het vorige lid van deze paragraaf teneinde te beantwoorden aan een specifiek verzoek daartoe, geuit door de geadresseerde. – **K.B. 22 november 2006**

In afwijking van § 1, 3^o, mogen geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid van deze paragraaf mondeling in het openbaar aangeprezen worden als de aanvraag daarvoor gedaan wordt op initiatief van de organisatoren van een informatievergadering in het kader van begeleidingscampagnes over de schadelijkheid van tabagisme of van begeleidingsprogramma's bij de desintoxicatie van tabagisme.

Een exemplaar van de bijsluiter (...) moet worden overgemaakt aan de personen aan wie deze mondelinge aanprijzingen worden gericht. – **geschrapt door K.B. 22 november 2006**

De reclame (verspreid) - **K.B. 22 november 2006** in toepassing van deze paragraaf moet voldoen aan de bepalingen van de artikelen 16, § 2 en 18 van dit besluit.) – **K.B. 9 juni 2003**

HOOFDSTUK IV. – *Publieksreclame*

(Art. 6. Publieksreclame mag worden gemaakt voor geneesmiddelen die qua samenstelling en doel zijn bedoeld en ontwikkeld om zonedig met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, voorschrift of toezicht van een arts te worden gebruikt.) – **vervangen K.B. 22 november 2006**

du public.) – remplacé A.R. 22 novembre 2006

Art. 7. (La publicité) auprès du public relative à un médicament est interdite si elle comporte un élément qui: - **A.R. 22 novembre 2006**

1° ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance;

2° suggérerait que l'effet du médicament est assuré, sans effets secondaires, supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou d'un autre médicament;

3° suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être améliorée par l'utilisation du médicament;

4° suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être affectée en cas de non-utilisation du médicament; cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes de vaccination visées à l'article (9, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments); - **A.R. 22 novembre 2006**

5° s'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants;

6° se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de la santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques, ni des professionnels de la santé, peuvent, de par leur notoriété, inciter à la consommation de médicaments;

7° assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation;

8° suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle;

9° pourrait induire, par une description ou une figuration détaillée de l'anamnèse, à un faux auto-diagnostic;

10° se référerait de manière abusive, effrayante ou trompeuse à des attestations de guérison;

Art. 7. De publieksreclame voor een geneesmiddel is verboden indien het een element bevat:

1° waaruit zou blijken dat een medisch onderzoek of chirurgische ingreep overbodig is, in het bijzonder door een diagnose aan te bieden of een behandeling per briefwisseling aan te bevelen;

2° dat suggereert dat de werking van het geneesmiddel niet met bijwerkingen gepaard gaat en beter is dan of gelijk is aan de werking van een andere behandeling of van een ander geneesmiddel;

3° dat suggereert dat de normale gezondheid van een persoon door gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd;

4° dat suggereert dat de normale goede gezondheid van een persoon kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt; dit verbod geldt niet voor de in artikel (9, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bedoelde inentingscampagnes); - **K.B. 22 november 2006**

5° dat uitsluitend of voornamelijk op kinderen is gericht;

6° waarbij wordt verwezen naar een aanbeveling door wetenschappers, beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector of personen die weliswaar geen wetenschappers of beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector zijn, maar toch door hun reputatie het gebruik van geneesmiddelen zouden kunnen stimuleren;

7° dat het geneesmiddel gelijkstelt met een voedingsmiddel, een cosmetisch product of andere consumptiegoederen;

8° dat suggereert dat de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat;

9° dat door een beschrijving of een gedetailleerde uitbeelding van de anamnese tot een verkeerde auto-diagnose kan leiden;

10° waarin ten onrechte op afschrikwekkende of bedrieglijke wijze wordt verwezen naar genezenverklaringen;

11° utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles des altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions, ou l'action d'un médicament dans le corps humain ou des parties de celui-ci;

12° utiliserait des images, dessins, photographies ou représentations susceptibles de porter atteinte au caractère très essentiellement informatif et à la sobriété que doit avoir la publicité relative aux médicaments, ou jouerait, dans le chef de ses destinataires, sur une motivation autre que celle consistant à les persuader rationnellement d'utiliser un médicament en vue de soigner ou de prévenir une affection ou une maladie, ou d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques;

13° (...) – **A.R. 22 novembre 2006**

Art. 8. § 1er. Toute publicité auprès du public relative à un médicament doit:

1° être conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament;

(2° comporter au moins les données suivantes:

- a)
- la nomination du médicament, ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif;
 - les informations indispensables pour un bon usage du médicament;
 - la mention "ceci est un médicament, pas d'utilisation prolongée sans avis médical";
 - **(la mention « médicament traditionnel à base de plantes à utiliser pour une ou des indication(s) spécifiée(s) sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage », lorsque la publicité concerne un médicament traditionnel à base de plantes.) – A.R. 22 novembre 2006**

Toute mention écrite devra apparaître de manière

11° waarin ten onrechte op afschrikwekkende of bedrieglijke wijze gebruik wordt gemaakt van inbeeldingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van ziekte of letsel of van de werking van een geneesmiddel in het menselijk lichaam of in delen daarvan;

12° dat gebruik zou maken van afbeeldingen, tekeningen, foto's of voorstellingen die in staat zijn om inbreuk te doen op het zeer essentieel informatief karakter en de soberheid die geneesmiddelenreclame moet kenmerken of die, in de hoofde van de bestemmingen, een andere motivering zou bespelen dan deze die erin bestaat op rationele wijze hen te overtuigen een geneesmiddel te gebruiken bij de behandeling of het voorkomen van een aandoening of ziekte, bij het stellen van een medische diagnose of voor het herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies;

13° (...) – **K.B. 22 november 2006**

Art. 8. § 1. Publieksreclame voor een geneesmiddel moet:

1° zodanig zijn opgezet dat de boodschap als reclame overkomt en het product duidelijk als geneesmiddel wordt onderkend;

(2° tenminste de volgende gegevens bevatten:

- a)
- de benaming van het geneesmiddel en de algemeen gebruikelijke benaming, indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat;
 - de gegevens die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn;
 - de vermelding "dit is een geneesmiddel, geen langdurig gebruik zonder geneeskundig advies";
 - **(de verklaring « traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een of meer met name genoemde indicaties, uitsluitend op basis van langdurig gebruik », wanneer de reclame een traditioneel kruidengeneesmiddel betreft.) – K.B. 22 november 2006**

Iedere geschreven vermelding moet in goed leesbare

bien lisible.

b) de manière bien lisible :

- une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant, selon le cas, sur la notice ou sur l'emballage extérieur;
- le nom ou la raison sociale du titulaire de l'enregistrement;
- (...) – **supprimé A.R. 22 novembre 2006**

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, la publicité faite à l'égard d'un médicament auprès du public peut ne comporter que la dénomination du médicament, lorsqu'elle a pour objet exclusif de rappeler celle-ci. (...) – **supprimé A.R. 22 novembre 2006**

CHAPITRE V

La publicité auprès des professionnels de la santé

Art. 9. § 1^{er}. Toute publicité faite à l'égard d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer (...) - **supprimé A.R. 22 novembre 2006** doit constituer un ensemble et comporter au moins de manière lisible:

a) les informations essentielles suivantes:

- la dénomination du médicament, sa composition qualitative et quantitative en principes actifs ainsi que sa forme pharmaceutique;
- tous les éléments des rubriques indications, posologie, contre-indications et effets indésirables (**du résumé des caractéristiques du produit, ou de la notice ou de l'étiquetage si la publicité concerne un médicament homéopathique**); - **A.R. 22 novembre 2006**
- le nom ou la raison sociale du titulaire (**de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement**) ainsi que (**le numéro**

letters voorkomen.

b) in goed leesbare letters :

- een uitdrukkelijk verzoek om aandachtig, naargelang het geval, de bijsluiter of de tekst op de buitenverpakking te lezen;
- de naam of de handelsnaam van de registratiehouder;
- (...) – **geschrapd K.B. 22 november 2006**

§ 2. In afwijking van § 1 behoeft de publieksreclame voor een geneesmiddel slechts de benaming van het geneesmiddel te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze benaming in herinnering te brengen. (...) – **geschrapd K.B. 22 november 2006**

HOOFDSTUK V

Op de beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector gerichte reclame

Art. 9. § 1. Reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, (...) – **geschrapd K.B. 22 november 2006** dient een geheel te vormen en op een leesbare wijze ten minste te bevatten:

a) de volgende essentiële gegevens:

- de benaming van het geneesmiddel, zijn kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen evenals zijn farmaceutische vorm;
- alle elementen van de rubrieken indicaties, posologie, contra-indicaties en bijwerkingen (**van de samenvatting van de kenmerken van het product, of de bijsluiter of de etikettering als de reclame een homeopathisch geneesmiddel betreft**); - **K.B. 22 november 2006**
- de naam of de handelsnaam van (**de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie**) evenals (**het nummer van de**

d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement) du médicament; - A.R. 22 novembre 2006

b) la classification du médicament en matière de délivrance.

c) pour chaque conditionnement mis sur le marché, le prix de vente au public du médicament concerné. Chaque nombre représentant le prix doit être apposé en caractère gras sur fond contrastant, en haut, à droite de la publicité et couvrir au moins 0,50 % de la surface totale de la publicité.) - A.R. 4 juillet 2004

(Au moins 50 % de la surface totale de la publicité est couverte exclusivement par les informations visées au § 1er, a)). – A.R. 4 juillet 2004

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, la publicité faite à l'égard d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer peut ne comporter que la dénomination du médicament, lorsqu'elle a pour objet exclusif de rappeler celle-ci.

(§ 3. Par dérogation à l'article 5, § 1^{er}, 3^o, la publicité par télécopieur, courrier électronique ou par publipostage est autorisée auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments pour autant que ces personnes en aient fait la demande. Toutefois, les informations contenant des données médicales relatives à des patients, transmises par courrier électronique, ne peuvent en aucun cas être interrompues par une publicité concernant les médicaments.) – A.R. 9 juin 2003.

§ 4. L'article 5, 6^o du présent arrêté ne s'applique pas aux carnets de prescription de médicaments remis aux personnes habilitées à prescrire des médicaments.

§ 5. (L'article 5, § 1^{er}, 8^o et 9^o ne s'applique pas à la publicité destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, sauf pour les programmes informatiques destinés au traitement des dossiers médicaux de patients.) – A.R. 9 juin 2003.

Art. 10. § 1er. Toute documentation relative à un médicament, qui est communiquée dans le cadre de la promotion de ce médicament auprès des person-

vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie) van het geneesmiddel; - K.B. 22 november 2006

b) de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering.

c) voor elke in de handel gebrachte verpakking de verkoopprijs aan het publiek van het betrokken geneesmiddel. Elk getal dat de prijs aangeeft, moet in het vet op een contrastrijke achtergrond boven rechts van de publiciteit worden aangebracht en minstens 0,50 % van de totale publicitaire oppervlakte beslaan.) – K.B. 4 juli 2004

(Minstens 50 % van de totale publicitaire oppervlakte wordt uitsluitend ingenomen door de in § 1, a) bedoelde informatie.) – K.B. 4 juli 2004

§ 2. In afwijking van § 1 heeft de reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren slechts de benaming van het geneesmiddel te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze benaming in herinnering te brengen.

(§ 3. In afwijking van artikel 5, § 1, 3^o, is de reclame per fax, elektronische post of mailing toegestaan bij de personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren voorzover deze personen erom gevraagd hebben. Echter, informatie die de medische gegevens betreffende de patiënten bevat, die door elektronische verzending worden doorgegeven, kan in geen geval onderbroken worden door reclame inzake geneesmiddelen.) – K.B. 9 juni 2003.

§ 4. Artikel 5, 6^o van dit besluit is niet van toepassing op voorschriftenboekjes van geneesmiddelen overhandigd aan de personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven.

§ 5. (Artikel 5, § 1, 8^o en 9^o is niet van toepassing op de publiciteit gericht aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren met uitzondering van de informaticaprogramma's bestemd voor de verwerking van de medische dossiers van patiënten.) – K.B. 9 juni 2003.

Art. 10. § 1. In alle documentatie betreffende een geneesmiddel die in het kader van de bevordering van de verkoop van dat geneesmiddel wordt verstrekt aan

nes habilitées à le prescrire ou à le délivrer, doit inclure au moins les informations visées à l'article 9, § 1 et préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu.

§ 2. Toutes les informations contenues dans la documentation visée au § 1^{er} doivent être exactes, actuelles, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

§ 3. Les citations, tableaux et autres illustrations empruntées à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisées dans la documentation visée au § 1^{er}, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte doit être précisée. Le texte original doit pouvoir être fourni au professionnel de la santé qui le demande.

§ 4. Les études scientifiques et l'information diffusées par des moyens audiovisuels (ou électroniques) sans l'intention de promouvoir la vente ou la prescription de médicaments ne peuvent en aucun cas être interrompues par une publicité concernant les médicaments. – A.R. 9 juin 2003 -

(§ 5. Le résumé des caractéristiques du produit doit être fourni à toute personne habilitée à prescrire ou à délivrer des médicaments qui en fait la demande.) – A.R. 22 novembre 2006

Art. 11. § 1^{er}. Les délégués médicaux doivent être formés de façon adéquate par la firme qui les emploie et posséder des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des renseignements précis et aussi complets que possible sur les médicaments qu'ils présentent.

§ 2. Lors de chaque visite, les délégués médicaux sont tenus de remettre à la personne visitée ou de tenir à sa disposition, pour chacun des médicaments qu'ils présentent, **(le résumé des caractéristiques du produit) – A.R. 22 novembre 2006** (, et les prix de vente au public pour chaque conditionnement mis sur le marché). - A.R. 4 juillet 2004

personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, moeten ten minste de in artikel 9, § 1 bedoelde gegevens zijn opgenomen en moet tevens worden vermeld op welke datum de documentatie is opgesteld of laatstelijk herzien.

§ 2. Alle gegevens die in de in § 1 bedoelde documentatie zijn opgenomen, moeten exact, actueel, verificerbaar en voldoende volledig zijn om de ontvanger in staat te stellen zich een persoonlijk beeld van de therapeutische waarde van het geneesmiddel te vormen.

§ 3. Citaten, tabellen en andere illustraties die aan medische tijdschriften of wetenschappelijke werken zijn ontleend en die in de in § 1 bedoelde documentatie worden gebruikt, moeten exact worden weergegeven met nauwkeurige bronvermelding. De oorspronkelijke tekst dient te kunnen verstrekt worden aan de beroepsbeoefenaar die erom vraagt.

§ 4. Wetenschappelijke studies en voorlichting verspreid door audiovisuele (of elektronische) middelen zonder de bedoeling de verkoop of het voorschrijven van geneesmiddelen te bevorderen mogen in geen geval onderbroken worden door reclame inzake geneesmiddelen. – K.B. 9 juni 2003 -

(§ 5. De samenvatting van de kenmerken van het product moet worden verstrekt aan ieder persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren die erom verzoekt.) – K.B. 22 november 2006

Art. 11. § 1. Artsenbezoekers moeten door de firma waar zij in dienst zijn adequaat worden opgeleid en moeten over voldoende wetenschappelijke kennis beschikken om over de geneesmiddelen die zij aanbieden nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te verstrekken.

§ 2. Bij elk bezoek dienen artsbezoekers voor elk geneesmiddel dat zij aanbieden **(de samenvatting van de kenmerken van het product) – (K.B. 22 november 2006)** aan de bezochte persoon ter hand te stellen of tot diens beschikking te houden (, en dienen zij voor elke in de handel gebrachte verpakking de verkoopprijs aan het publiek te vermelden) – K.B. 4 juli 2004

Si l'information et la publicité orales sont basées sur d'autres données, ces dernières doivent avoir été acceptées lors de (**l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de**) l'enregistrement. Elles sont réunies dans un dossier technique signé et daté par le responsable de l'information. Ce dossier est remis au praticien visité à sa demande. Une copie de ce dossier est tenue à la disposition de (**la Direction générale Médicaments.**) – **A.R. 22 novembre 2006**

§ 3. Les délégués médicaux sont tenus de rapporter au responsable de l'information visé à l'article 13 toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui leur sont communiqués par les personnes visitées.

Art. 12. (...) – **abrogé A.R. 22 novembre 2006**

CHAPITRE VI – *Le responsable de l'information*

Art. 13. § 1^{er}. Le titulaire (**de l'autorisation de mise sur le marché ou**) de l'enregistrement doit s'assurer la collaboration d'un responsable de l'information agréé par le Ministre et établir un lien permanent avec un service scientifique chargé de l'information relative aux médicaments qu'il met sur le marché. – **A.R. 22 novembre 2006**

Le responsable de l'information doit être inscrit sur une liste dressée et tenue à jour par le Ministre. Son nom doit être communiqué à (**la Direction générale Médicaments**) par lettre recommandée. – **A.R. 22 novembre 2006**

§ 2. (Seuls les titulaires du diplôme légal, soit de pharmacien, 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 agréées comme responsables de l'information.) – **A.R. 9 juin 2003-**

Indien de mondelinge voorlichting en reclame gebaseerd zijn op andere gegevens, dan moeten deze laatste aanvaard geweest zijn bij (**het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of van**) de registratie. Zij zijn samengebracht in een door de verantwoordelijke voor de voorlichting ondertekend en gedagtekend technisch dossier. Dit dossier wordt op zijn aanvraag overhandigd aan de bezochte beoefenaar. Een afschrift van dit dossier wordt ter beschikking gehouden van (**het Directoraat-generaal Geneesmiddelen.**) – **K.B. 22 november 2006**

§ 3. Artsenbezoekers zijn verplicht aan de in artikel 13 bedoelde verantwoordelijke voor de voorlichting, alle hun door de bezochte personen meegedeelde informatie, in het bijzonder met betrekking tot ongewenste bijwerkingen, te melden die op het gebruik van de geneesmiddelen waarvoor zij reclame maken, betrekking heeft.

Art. 12. (...) - **opgeheven K.B. 22 november 2006**

HOOFDSTUK VI – *De verantwoordelijke voor de voorlichting*

Art. 13. § 1. (**De houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie**) dient beroep te doen op de medewerking van een door de Minister erkende verantwoordelijke voor de voorlichting en moet een permanente band met een wetenschappelijke dienst tot stand brengen die wordt belast met de voorlichting betreffende de geneesmiddelen die hij in de handel brengt. – **K.B. 22 november 2006**

De verantwoordelijke voor de voorlichting moet ingeschreven zijn op een lijst opgemaakt en bijgehouden door de Minister. Zijn naam moet medegedeeld worden aan (**het Directoraat-generaal Geneesmiddelen**) bij aangetekende brief. – **K.B. 22 november 2006**

§ 2. (Enkel de personen die in het bezit zijn van het wettelijk diploma van hetzij apotheker, 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 verantwoordelijken voor de voorlichting.) – **K.B. 9 juni 2003 -**

Elles doivent justifier d'une expérience d'au moins un an dans le domaine de l'information pharmaceutique 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 (**la Direction générale Médicaments**) peuvent vérifier l'exactitude de cette attestation. – **A.R. 22 novembre 2006**

Les médecins vétérinaires peuvent être responsables de l'information relative aux médicaments humains s'ils justifient d'une expérience d'au moins cinq ans dans le domaine de l'information relative aux médicaments à usage humain acquise au 29 août 1984.

§ 3. (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 économique européen qui sont titulaire d'un diplôme équivalent et répondent aux conditions prévues au § 2, peuvent également être agréés comme responsable de l'information.) – A.R. 9 juin 2003 -

§ 4. Le responsable de l'information vérifie la conformité aux lois et règlements de l'information et de la publicité relatives aux médicaments.

§ 5. La fonction de responsable de l'information est incompatible avec celle de gestionnaire d'une entreprise pharmaceutique.

Art. 14. La demande d'inscription sur la liste des responsables de l'information 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.

Art. 15. Le titulaire (**de l'autorisation de mise sur**

Zij dienen het bewijs te leveren een ervaring van minimum een jaar te bezitten op het gebied van de farmaceutische voorlichting, 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 de ambtenaren van (**het Directoraat-generaal Geneesmiddelen**) nagegaan worden. – **A.R. 22 novembre 2006**

De dierenartsen kunnen verantwoordelijk zijn voor de voorlichting inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, indien ze in het domein van de voorlichting inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik een ervaring van tenminste vijf jaar rechtvaardigen verworven op 29 augustus 1984.

§ 3. (De onderdanen van een andere lid-Staat 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 en die beantwoorden aan de voorwaarden voorzien in §2 2, kunnen erkend worden als verantwoordelijken voor de voorlichting.) – K.B. 9 juni 2003 -

§ 4. De verantwoordelijke voor de voorlichting gaat de overeenstemming na met de wetten en reglementen inzake de voorlichting en de reclame betreffende geneesmiddelen.

§ 5. De functie van verantwoordelijke voor de voorlichting is onverenigbaar met deze van beheerder van een farmaceutische onderneming.

Art. 14. De aanvraag tot inschrijving op de lijst van de verantwoordelijken voor de voorlichting wordt aan de Minister gericht en is 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.

Art. 15. (**De houder van de vergunning voor het in**

le marché ou de l'enregistrement) du médicament:

- **A.R. 22 novembre 2006**

- tient à la disposition des fonctionnaires et agents chargés du contrôle, (...), un exemplaire de toute publicité émise par son entreprise accompagné d'une fiche indiquant les destinataires, le mode de diffusion et la date de première diffusion; **(il tient également à la disposition de ces fonctionnaires et agents un fichier reprenant les primes et avantages promis, offerts ou accordés en application de l'article 10, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et comprenant tous les éléments nécessaires à la vérification du respect des conditions prévues dans ce même article 10, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;)** - A.R. 22 novembre 2006

- **(s'assure que le responsable de l'information a déclaré la publicité conforme aux dispositions de la législation relative à l'information et à la publicité concernant les médicaments;)** - A.R. 22 novembre 2006

- vérifie que les délégués médicaux employés par son entreprise sont formés de façon adéquate et respectent les obligations qui leur incombent en vertu de l'article 11, § 2 et § 3;

- fournit aux fonctionnaires et agents chargés du contrôle de la publicité pharmaceutique, l'information et l'assistance que ceux-ci requièrent dans l'exercice de leurs compétences;

- **(veille à ce que les décisions prises par le Ministre ou son délégué en vertu des dispositions de la législation relative à l'information et à la publicité concernant les médicaments soient immédiatement et complètement respectées.)** – remplacé A.R. 22 novembre 2006

CHAPITRE VII. – Du visa (...) et de la notification

– **A.R. 22 novembre 2006**

de handel brengen of van de registratie) van het

geneesmiddel: - K.B. 22 november 2006

- houdt een exemplaar van elke reclameboodschap die van de onderneming is uitgegaan met vermelding van de ontvangers, de wijze van verspreiding en de datum van eerste verspreiding, ter beschikking van de ambtenaren en beambten belast met het toezicht, (...); **(hij houdt ook een bestand ter beschikking van deze ambtenaren en beambten met de premies en voordelen die werden beloofd, aangeboden of toegekend met toepassing van artikel 10, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarin alle elementen staan die nodig zijn om na te gaan of de voorwaarden bepaald in datzelfde artikel 10, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werden nageleefd;)** - K.B. 22 november 2006

- **(vergewist zich ervan dat de verantwoordelijke voor de voorlichting de reclame in overeenstemming heeft bevonden met de bepalingen van de wetgeving betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen;)** - K.B. 22 november 2006

- controleert of de artsenbezoekers die voor zijn onderneming werken over een adequate opleiding beschikken en de hun krachtens artikel 11, § 2 en 3, opgelegde verplichtingen nakomen;

- verleent de ambtenaren en beambten die met het toezicht op reclame voor geneesmiddelen zijn belast, de informatie en bijstand die zij nodig hebben om hun bevoegdheden uit te oefenen;

- **(ziet erop toe dat de door de Minister of zijn afgevaardigde genomen beslissingen overeenkomstig de bepalingen van de wetgeving betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen onmiddellijk en volledig worden nageleefd.)** – vervangen K.B. 22 november 2006

HOOFDSTUK VII. – Het visum (...) en de kennisgeving

– **K.B. 22 november 2006**

(Art. 16. § 1. Sans préjudice du § 5, la diffusion radiophonique et télévisuelle, auprès du public, d'une publicité ou d'une campagne d'information visée à l'article 2, § 1^{er}, 3^o, ne peut avoir lieu qu'après obtention d'un visa délivré par le Ministre après avis de la Commission visée à l'article 21.) – remplacé A.R. 22 novembre 2006

Chaque mode de diffusion radiophonique ou télévisuelle fait l'objet d'un visa auquel est attribué un numéro. **(Ce numéro de visa apparaît de manière bien lisible dans la publicité ou dans la campagne d'information.) – A.R. 22 novembre 2006**

§ 2. Sans préjudice du § 5, la publicité auprès du public en faveur d'un médicament à usage humain, autre que celle visée par le § 1^{er}, ne peut avoir lieu qu'après notification préalable, trente jours au moins avant diffusion, auprès du Ministre.

(Le délai prévu à l'alinéa 1^{er} ne prend effet qu'à dater de la réception de la redevance visée à l'article 19, § 1^{er} ou, dans le cas visé à l'article 19 § 2, qu'à compter de l'envoi de la notification). – A.R. 9 juin 2003 -

L'absence de décision du Ministre **(ou de son délégué)** dans ce délai ne fait pas obstacle à la diffusion de cette publicité, sans préjudice **(de l'application des dispositions de l'article 9, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.) – A.R. 22 novembre 2006**

§ 3. Le visa et la notification sont valables deux ans. Ils sont renouvelables.

§ 4. Le visa (...) et la notification n'ont pas pour effet de garantir les propriétés et effets des médicaments. – **A.R. 22 novembre 2006**

§ 5. Est dispensée du visa ou de la notification la reproduction de la notice (...) approuvée lors de l'octroi **(de l'autorisation de mise sur le marché ou)** de l'enregistrement ou ultérieurement. – **A.R. 22 novembre 2006**

§ 6. La publicité visée à l'article 8, § 2 ne doit pas faire l'objet d'une demande de visa spécifique. Le visa accordé pour la publicité rappelée vaut donc également pour la publicité de rappel. **(Le numéro de ce visa doit apparaître sur la publicité de**

(Art. 16. § 1. Onverminderd § 5 mag de radiofonische en televisuele verspreiding, onder het publiek, van een reclame of een in artikel 2, § 1, 3^o bedoelde informatiecampagne enkel worden gevoerd na het verkrijgen van een visum, afgeleverd door de Minister na advies van de in artikel 21 bedoelde Commissie.) – vervangen K.B. 22 november 2006

Elke wijze van radiofonische of televisuele verspreiding maakt het voorwerp uit van een visum waaraan een nummer toegekend wordt. **(Dit visumnummer moet in de reclame of de informatiecampagne goed leesbaar voorkomen.) – K.B. 22 november 2006**

§ 2. Onverminderd § 5, kan andere publieksreclame voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, dan deze beoogd door § 1, alleen gebeuren na een voorafgaande kennisgeving, ten minste dertig dagen voor verspreiding, aan de Minister.

(De termijn bedoeld in het eerste lid begint te lopen vanaf de ontvangst van de bijdrage bedoeld in artikel 19 § 1 of, in het geval bedoeld in artikel 19 § 2, vanaf de verzending van de kennisgeving.) – K.B. 6 juni 2003 -

Het uitblijven van een beslissing van de Minister **(of zijn afgevaardigde)** binnen deze termijn belet de verspreiding van deze reclame niet, onverminderd **(de toepassing van de bepalingen van artikel 9, § 2, lid 4 en 5, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.) – K.B. 22 november 2006**

§ 3. Het visum en de kennisgeving zijn twee jaar geldig. Ze zijn hernieuwbaar.

§ 4. Het visum (...) en de kennisgeving heeft niet als doel de eigenschappen en uitwerkingen van geneesmiddelen te waarborgen. – **K.B. 22 november 2006**

§ 5. Wordt vrijgesteld van het visum en van de kennisgeving, de reproductie van de bijsluiter (...) goedgekeurd bij **(het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of)** van de registratie of nadien. – **K.B. 22 november 2006**

§ 6. De reclame beoogd in artikel 8, § 2 moet niet onderworpen worden aan een aanvraag tot specifiek visum. Het visum verstrekt naar de oorspronkelijke reclame is eveneens geldig voor de herhalingsreclame. **(Het nummer van dit visum moet op de herha-**

rappel.) – A.R. 22 novembre 2006

(Art. 17. § 1^{er}. La demande de visa est adressée au Ministre par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement lorsque cette demande concerne une publicité, ou par toute personne physique ou morale lorsque cette demande concerne une campagne d'information telle que visée à l'article 2, § 1^{er}, 3^o. La demande est envoyée par lettre recommandée à la Direction générale Médicaments à l'attention du secrétariat de la Commission visée à l'article 21.

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

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

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

- du projet de la campagne, y compris les éléments destinés à être diffusés par des modes de diffusion autres que radiophoniques ou télévisuels;
- d'une description du ou des modes de diffusion envisagés;
- des éléments indispensables au contrôle de la véracité de l'information diffusée.) – A.R. 22 novembre 2006

§ 2. Dans un délai de cinq jours ouvrables à compter de la réception de la demande de visa, le secrétariat vérifie si le dossier comprend les éléments requis.

lingsreclame voorkomen.) – K.B. 22 november 2006

(Art. 17. § 1. De visumaanvraag wordt aan de Minister gericht door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie wanneer die aanvraag een reclame betreft, of door iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon wanneer die aanvraag een informatiecampagne als bedoeld in artikel 2, § 1, 3^o, betreft. De aanvraag wordt per aangetekend brief gezonden naar het Directoraat-generaal Geneesmiddelen ter attentie van het secretariaat van de in artikel 21 bedoelde Commissie.

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

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

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

- het ontwerp van de campagne, met inbegrip van de elementen die bedoeld zijn om te worden verspreid door wijzen van verspreiding die niet radiofonisch of televisueel zijn;
- een beschrijving van de beoogde verspreidingswijze(n);
- de onmiskenbare elementen voor de controle van de waarheidsgetrouwheid van de verspreide informatie.) – K.B. 22 november 2006

§ 2. Het secretariaat gaat binnen een termijn van vijf werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag tot visum, na of het dossier de vereiste elementen bevat.

S'il est incomplet, le dossier est renvoyé au (**demandeur**.) S'il est complet, il est transmis à la Commission pour avis. – **A.R. 22 novembre 2006**

§ 3. Dans les vingt jours de la réception du dossier complet de demande de visa, la Commission notifie son avis motivé au demandeur. Celui-ci, dans un délai de dix jours à compter de la réception de l'avis motivé, soit notifie son accord à la Commission, ce qui rend cet avis définitif, soit présente ses objections éventuelles, auquel cas la Commission donne son avis définitif dans les dix jours qui suivent la réception de ces objections.

§ 4. La Commission transmet son avis définitif concernant la demande de visa au Ministre. Ce dernier décide, dans les dix jours de la réception de cet avis, de l'octroi ou du refus du visa.

Sa décision motivée est notifiée au demandeur dans les dix jours de la réception de l'avis définitif de la Commission.

(§ 5. L'absence de notification de la décision du Ministre concernant la demande de visa, dans un délai de 45 jours après le dépôt du dossier complet, ne fait pas obstacle à la diffusion de la publicité ou de la campagne d'information, sans préjudice du § 6 du présent article, ainsi que des dispositions de l'article 9, § 2, alinéas 4 et 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'article 24 du présent arrêté en ce qui concerne une publicité, et des dispositions de l'article 24 du présent arrêté en ce qui concerne une campagne d'information.) – remplacé A.R. 22 novembre 2006

Par dérogation à (**l'article 16, § 1^{er}, la publicité ou la campagne d'information**) peut dans ce cas ne pas comporter la mention du numéro de visa. – **A.R. 22 novembre 2006**

Toutefois, si des objections ont été notifiées au demandeur conformément au § 3, ce dernier délai est suspendu jusqu'à réception de ses remarques.

§ 6. La diffusion d'une publicité (**ou d'une campagne d'information**) télévisuelle ou radiophonique

Indien het onvolledig is, wordt het dossier teruggezonden aan de (**aanvrager**.) Indien het volledig is, wordt het aan de Commissie overgemaakt voor advies. – **K.B. 22 november 2006**

§ 3. Binnen twintig dagen na ontvangst van het volledige dossier van aanvraag tot visum deelt de Commissie haar gemotiveerd advies mede aan de aanvrager. Deze brengt, binnen een termijn van tien dagen na de ontvangst van het gemotiveerd advies, ofwel de Commissie op de hoogte van zijn akkoord waardoor dit advies definitief wordt ofwel legt hij zijn eventuele bezwaren voor waarna de Commissie haar definitief advies uitbrengt binnen de tien dagen die volgen op de ontvangst van deze bezwaren.

§ 4. De Commissie maakt het definitief advies over de aanvraag tot visum over aan de Minister. Deze laatste beslist, binnen de tien dagen na de ontvangst van dit advies, over de toekenning of de weigering van het visum.

Zijn gemotiveerd beslissing wordt aan de aanvrager medegedeeld binnen de tien dagen na ontvangst van het definitief advies van de Commissie.

(§ 5. Het uitblijven van de mededeling van de beslissing van de Minister over de visumaanvraag, binnen een termijn van 45 dagen na het neerleggen van het volledige dossier, belet de verspreiding van de reclame of van de informatiecampa­gne niet, onverminderd § 6 van dit artikel, evenals de bepalingen van artikel 9, § 2, lid 4 en 5, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van artikel 24 van dit besluit wat een reclame betreft, en de bepalingen van artikel 24 van dit besluit wat een informatiecampa­gne betreft.) – vervangen K.B. 22 november 2006

In afwijking van (**artikel 16, § 1, mag in dat geval de reclame of de informatiecampa­gne**) niet het visanummer vermelden. – **K.B. 22 november 2006**

Evenwel, wanneer overeenkomstig § 3 er aan de aanvrager opmerkingen worden gemeld, wordt deze laatste termijn opgeschort tot de ontvangst van zijn opmerkingen.

§ 6. De verspreiding van een televisuele of radiofonische publieksreclame (**of informatiecampa­gne**) kan

ne peut débiter avant l'écoulement d'un délai de 15 jours ouvrables à compter de la réception par le secrétariat de la Commission de sa version définitive sauf si cette version définitive a été présentée à la Commission préalablement à l'avis définitif de celle-ci. – **A.R. 22 novembre 2006**

Si la version définitive de la publicité (**ou de la campagne d'information**) – **A.R. 22 novembre 2006** télévisuelle ou radiophonique est présentée après l'obtention du visa, le Ministre peut prendre la décision de suspendre ou de retirer le visa sur avis de la Commission. La décision motivée est notifiée au demandeur par lettre recommandée à la poste déposée dans ce même délai de 15 jours ouvrables. – **A.R. 9 juin 2003**

Art. 18. § 1er. La notification est adressée au Ministre par le titulaire (**de l'autorisation de mise sur le marché ou**) de l'enregistrement. Elle est envoyée par lettre recommandée à (**la Direction générale Médicaments**) à l'intention du secrétariat de la Commission prévue à l'article 21. – **A.R. 22 novembre 2006**

Elle est accompagnée:

- d'une copie (**de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement;**) - **A.R. 22 novembre 2006**
- du modèle de l'emballage;
- du projet de publicité;
- du ou des modes de diffusion envisagés;
- des éléments indispensables au contrôle de la véracité de la publicité envisagée.

La notification est contresignée par le responsable de l'information.

§ 2. Dans un délai de cinq jours ouvrables à compter de la réception de la notification, le secrétariat vérifie si le dossier comprend les éléments requis.

S'il est incomplet, le dossier est renvoyé au titulaire (**de l'autorisation de mise sur le marché ou**) de l'enregistrement et le délai prévu à l'article 16, § 2, est suspendu. – **A.R. 22 novembre 2006**

slechts aanvangen na verloop van een termijn van 15 werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst door het secretariaat van de Commissie van de definitieve versie ervan, tenzij deze definitieve versie aan de Commissie werd voorgesteld voorafgaand aan haar definitief advies. – **K.B. 22 november 2006**

Indiende definitieve versie van de televisuele of radiofonische publieksreclame (**of informatiecampagne**) – **K.B. 22 november 2006** wordt voorgelegd na het bekomen van het visum kan de Minister beslissen het visum te schorsen of in te trekken op advies van de Commissie. De gemotiveerde beslissing wordt aan de aanvrager ter kennis gebracht bij een ter post aangetekende brief binnen dezelfde termijn van 15 werkdagen. – **K.B. 9 juni 2003**

Art. 18. § 1. De kennisgeving wordt aan de Minister gericht door (**de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie.**) Ze wordt bij aangetekende brief aan (**het Directoraat-generaal Geneesmiddelen**) gezonden ter attentie van het secretariaat van de Commissie voorzien in artikel 21. – **K.B. 22 november 2006**

Ze is vergezeld van:

- een afschrift van (**de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie;**) - **K.B. 22 november 2006**
- het model van de verpakking;
- het ontwerp van de reclame;
- de beoogde verspreidingswijze(n);
- De onmisbare elementen voor de controle van de waarheidsgetrouwheid van de beoogde reclame.

De kennisgeving wordt medeondertekend door de verantwoordelijke voor de voorlichting.

§ 2. Het secretariaat gaat binnen een termijn van vijf werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving, na of het dossier de vereiste elementen bevat.

Indien het onvolledig is, wordt het dossier teruggezonden aan (**de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie**) en wordt de in het artikel 16, § 2 voorziene termijn opgeschort. – **K.B. 22 november 2006**

§ 3. (Sans préjudice de l'article 16, § 2, alinéa 3, le Ministre ou son délégué informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, après examen du dossier, de sa décision de faire application, s'il y a lieu, de l'article 9, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.) Celui-ci dans un délai de dix jours à compter de la réception de la décision du Ministre précitée peut présenter ses objections éventuelles auquel cas le Ministre rend sa décision définitive dans les dix jours qui suivent la réception de ces objections. – A.R. 22 novembre 2006

Art. 19. § 1^{er}. Chaque demande d'obtention d'un visa visé à l'article 16 § 1^{er} est subordonné au paiement d'une redevance de (1.240 EUR).

Pour chaque notification visée à l'article 16, § 2 un montant de (248 EUR) est dû.

Le renouvellement bisannuel est subordonné au paiement d'une redevance de (620 EUR) dans le premier cas, de (124 EUR) dans le second cas.

Le Ministre peut adapter ces montants à l'évolution de l'indice des prix à la consommation.

Ces redevances sont versées au c.c.p. 000-2005949-86 (de la Direction générale Médicaments - Redevances - Eurostation Bloc II - Place Victor Horta, 40, boîte 40 - 1060 Bruxelles.) – A.R. 22 novembre 2006 en mentionnant le motif du paiement. (A.R. 20 juillet 2000)

(§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, les demandes de visa visées à l'article 16, § 1^{er} et les notifications visées à l'article 16, § 2 ne sont pas subordonnées au paiement d'une redevance **lorsqu'elles concernent des publicités ou des campagnes d'information faisant directement ou indirectement référence à des médicaments à base de nicotine destinés au traitement de la dépendance tabagique.**) - A.R. 9 juin 2003 – A.R. 22 novembre 2006

(Art. 20. §1^{er}. Le retrait ou la suspension de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, ainsi que l'interdiction ou la suspension de la délivrance, et la mise sur prescription d'un médicament qui fait l'objet d'une publicité emportent le retrait du visa et l'annulation de la notification de cette publicité.

§ 3. (Onverminderd artikel 16, § 2, derde lid, meldt de Minister of zijn afgevaardigde aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie na het onderzoek van het dossier zijn beslissing om desgevallend artikel 9, § 2, vierde en vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen toe te passen.) Deze dient binnen een termijn van tien dagen na de ontvangst van de voornoemde beslissing zijn eventuele bezwaren in waarna de Minister zijn definitief advies uitbrengt binnen de tien dagen die volgen op de ontvangst van deze bezwaren. – K.B. 22 november 2006

Art. 19. § 1. Elke aanvraag tot het verkrijgen van het visum bedoeld in artikel 16, § 1 is onderworpen aan de betaling van een bijdrage van (1.240 EUR).

Voor elke kennisgeving bedoeld in artikel 16 § 2 is een bijdrage van (248 EUR) verschuldigd.

De tweejaarlijkse hernieuwing is onderworpen aan de betaling van een bijdrage van (620 EUR) in het eerste geval, van (124 EUR) in het tweede geval.

De Minister kan deze bedragen aanpassen aan de evolutie van het indexcijfer van de consumptieprijzen. Deze bijdragen worden gestort op het prk. 000-2005949-86 (het Directoraat-generaal Geneesmiddelen - Bijdragen - Eurostation Blok II - Victor Hortaplein 40, bus 40 - 1060 Brussel.) – K.B. 22 november 2006 met vermelding van de beweegredenen van de betaling. (K.B. 20 juli 2000)

(§ 2. In afwijking van § 1, worden de aanvraag tot verkrijgen van het visum bedoeld in artikel 16, § 1 en de kennisgeving bedoeld in artikel 16, § 2 niet onderworpen aan de betaling van een bijdrage, **indien het reclame of informatiecampaagnes betreft waarin direct of indirect wordt verwezen naar geneesmiddelen op basis van nicotine bestemd voor de behandeling van de afhankelijkheid van tabagisme.**) – K.B. 9 juni 2003 – K.B. 22 november 2006

(Art. 20. § 1. De intrekking of de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie, alsook het verbod of de schorsing van het afleveren, en het op voorschrift stellen van een geneesmiddel dat het voorwerp is van een reclame, brengen de intrekking van het visum en de vernietiging van de kennisgeving van die reclame met zich mee.

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

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

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

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

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

Dans les cas visés à l'alinéa 2 du présent paragraphe, la Commission statue sur le maintien du visa ou sur les éventuelles modifications à apporter à la campagne d'information pour assurer le maintien du visa. Les dispositions des articles 17 et 19, § 1^{er}, alinéa 3, sont applicables à cette procédure.) – A.R. 22 novembre 2006

CHAPITRE VIII

De la Commission de Contrôle de la publicité des médicaments

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

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

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

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

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

In de gevallen bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf, doet de Commissie uitspraak over het behoud van het visum of over de eventuele wijzigingen die aan de informatiecampagne moeten worden aangebracht om het visum te kunnen behouden. De bepalingen van artikelen 17 en 19, § 1, derde lid, zijn op die procedure van toepassing.) – K.B. 22 november 2006

HOOFDSTUK VIII

De Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen

Art. 21. § 1er. La Commission de Contrôle de la publicité des médicaments, ci-après dénommée la Commission, est composée comme suit:

1° un Président nommé par le Roi, parmi les magistrats ou magistrats honoraires de l'Ordre judiciaire;

(2° deux membres de droit:

- **(le Directeur général de la Direction générale Médicaments ou son représentant) – A.R. 22 novembre 2006**
- le Président de la Commission des médicaments ou son représentant;

3° deux membres de la Commission des médicaments ou anciens membres;

4° un représentant du Collège Intermutualiste National, choisi parmi les candidats présentés par ce Collège sur une double liste;) – (A.R. 20 mars 2002)

5° deux médecins responsables de l'information;

6° deux pharmaciens responsables de l'information.

(7° un représentant des organisations professionnelles représentatives de l'industrie du médicament, choisi parmi les candidats présentés par ces organisations sur une double liste;

8° un représentant des organisations professionnelles représentatives des pharmaciens, choisi parmi les candidats présentés par ces organisations sur une double liste;

9° un représentant des associations scientifiques de médecins généralistes, choisi parmi les candidats présentés par ces organisations sur une double liste;) – (A.R. 20 mars 2002)

(Les membres visés sub 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8° et 9° sont nommés par le Ministre;) les membres visés sub 5° et 6° sont choisis par lui dans les listes des responsables de l'information publiées au Moniteur belge. – (A.R. 20 mars 2002)

Art. 21. § 1 De Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen, hierna genoemd de Commissie, is samengesteld als volgt:

1° een Voorzitter, door de Koning benoemd onder de magistraten of ere-magistraten van de rechterlijke Orde;

(2° twee leden van rechtswege;

- **(de Directeur – generaal van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen of zijn afgevaardigde;) – K.B. 22 november 2006**
- de Voorzitter van de Geneesmiddelencommissie of zijn afgevaardigde;

3° twee leden van de Geneesmiddelencommissie of vroegere leden;

4° een vertegenwoordiger van het Nationaal Intermutualistisch College, gekozen uit kandidaten voorgedragen door dit College op een dubbele lijst;) – (K.B. 20 maart 2002)

5° twee geneesheren verantwoordelijk voor de voorlichting;

6° twee apothekers verantwoordelijk voor de voorlichting.

(7° een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie, gekozen uit de kandidaten voorgedragen door deze organisaties op een dubbele lijst;

8° een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de apothekers, gekozen uit de kandidaten voorgedragen door deze organisaties op een dubbele lijst;

9° een vertegenwoordiger van de wetenschappelijke verenigingen van huisartsen, gekozen uit de kandidaten voorgedragen door deze verenigingen op een dubbele lijst;) – (K.B. 20 maart 2002)

(De leden beoogd onder 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8° en 9° worden benoemd door de Minister;) de leden beoogd onder 5° en 6° worden door hem gekozen uit de in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakte lijsten van de verantwoordelijken voor de voorlichting. – (20 maart 2002)

§ 2. (Le mandat des membres visés sub 1°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8° et 9° a une durée de trois ans; il est renouvelable.) – (A.R. 20 mars 2002)

§ 3. (Il y a autant de membres suppléants que de membres visés sub 1°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8° et 9°). Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs. – (A.R. 20 mars 2002)

La personne nommé pour succéder à un membre effectif ou suppléant achève le mandat de son prédécesseur.

§ 4. (La Commission délibère valablement lorsque au moins sept membres sont présents.) – (A.R. 20 mars 2002)

Les décisions sont prises à la majorité des votes exprimés. En cas de partage des voix, la voix du Président est prépondérante.

§ 5. Le secrétariat de la Commission est assuré par les personnes désignées par le Ministre.

§ 6. La Commission peut s'adjoindre les services d'experts extérieurs.

§ 7. Les membres de la Commission et les experts sont tenus de traiter confidentiellement les renseignements dont ils prendraient connaissance à l'occasion de leur mission. Ils s'abstiennent de participer aux délibérations dans le cas où il y a conflit d'intérêt entre leur fonction et le dossier traité.

§ 8. La Commission fixe son règlement d'ordre intérieur. Il est soumis à l'approbation du Ministre.

Art. 22. § 1er. Les personnes visées à l'article 21, §§ 1 et 6 et non soumises au statut des agents de l'Etat peuvent être indemnisées sur présentation d'états d'honoraires pour les travaux et rapports qui leur sont confiés sur base du tarif horaire suivant:

- diplômé de l'université	(12,50 EUR);
- chef de travaux	(18,75 EUR);
- chargé de cours ou professeur	

§ 2. (Het mandaat van de leden beoogd onder 1°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8° en 9° duurt drie jaar; het is hernieuwbaar.) – (K.B. 20 maart 2002)

§ 3. (Er zijn zoveel plaatsvervangende leden als leden beoogd onder 1°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8° en 9°). De plaatsvervangende leden worden benoemd onder dezelfde voorwaarden als de (**gewone**) – **K.B. 22 november 2006** leden. – (K.B. 20 maart 2002)

De persoon benoemd om een werkend of plaatsvervangend lid op te volgen, beëindigt het mandaat van zijn voorganger.

§ 4. (De Commissie beraadslaagt geldig wanneer ten minste zeven leden aanwezig zijn.) – (K.B. 20 maart 2002)

De beslissingen worden genomen met meerderheid van de uitgebrachte stemmen. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

§ 5. Het secretariaat van de Commissie wordt waargenomen door de personen aangeduid door de Minister.

§ 6. De Commissie kan beroep doen op de diensten van externe deskundigen.

§ 7. De leden van de Commissie en de deskundigen zijn gehouden de inlichtingen waarvan ze kennis nemen ter gelegenheid van hun opdracht vertrouwelijk te behandelen. Ze onthouden zich ervan deel te nemen aan de beraadslagingen in het geval dat er een belangenconflict bestaat tussen hun functie en het behandelde dossier.

§ 8. De Commissie stelt haar huishoudelijk reglement vast. Het wordt ter goedkeuring aan de Minister voorgelegd.

Art. 22. § 1. De personen beoogd in artikel 21, §§ 1 en 6 en waarop het statuut van het rijks personeel niet toepasselijk is kunnen vergoed worden op vertoon van honorariumstaten voor de werken en verslagen die hen zijn toevertrouwd op basis van het volgende tarief per uur:

- universitair gediplomeerde	(12,50 EUR);
- werkleider	(18,75 EUR);
- docent of professor aan de universiteit	(25 EUR);

d'université (25 EUR);

- professeur ordinaire à l'université (37,50 EUR);
(A.R. 20 juillet 2000)

§ 2. Lorsqu'elles sont convoquées à des réunions de la Commission, ces personnes ont droit:

1° au remboursement des frais de parcours aux conditions visées par l'arrêté royal de 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 (**du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;**) - **A.R. 22 novembre 2006**

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 l'Environnement.

Pour l'application des dispositions visées sous 1° et 2°, ces personnes sont assimilées aux fonctionnaires du rang 13.

Art. 23. La Commission peut à la demande du Ministre ou de sa propre initiative formuler des avis sur:

- des pratiques publicitaires pouvant détourner l'usage d'un médicament de celui approuvé lors de (**l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de**) l'enregistrement; - **A.R. 22 novembre 2006**
- le déroulement de campagnes publicitaires (**ou de campagnes d'information telles que visées à l'article 2, § 1^{er}, 3°;**) - **A.R. 22 novembre 2006**
- l'utilisation des différents médias à des fins promotionnelles.

CHAPITRE IX – *Contrôle et sanctions*

- gewoon hoogleraar aan de universiteit (37,50 EUR);
(K.B. 20 juli 2000)

§ 2. Wanneer zij opgeroepen worden voor vergaderingen van de Commissie hebben deze personen 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 (**van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;**) - **K.B. 22 november 2006**

3° presentiegeld volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald voor de leden van de vaste Commissies van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu.

Voor de toepassing van de bepalingen beoogd onder 1° en 2°, worden deze personen gelijkgesteld met de ambtenaren van rang 13.

Art. 23. De Commissie kan op aanvraag van de Minister of op eigen initiatief advies verlenen over:

- reclamepraktijken die het gebruik van een geneesmiddel kunnen afwenden van dit goedgekeurd bij (**het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of van de**) registratie; - **K.B. 22 november 2006**
- het verloop van reclamecampagnes (**of informatiecampagnes als bedoeld in artikel 2, § 1, 3°;**) - **K.B. 22 november 2006**
- het gebruik van verschillende media voor promotiedoeleinden.

HOOFDSTUK IX – *Toezicht en sancties*

(Art. 24. § 1^{er}. Sans préjudice des peines prévues par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, s'il apparaît que les dispositions de la législation relative à l'information et à la publicité concernant les médicaments ne sont pas respectées, le Ministre peut, sur avis de la Commission visée à l'article 21 :

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

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

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

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

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

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

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

(Art. 24. § 1. Onverminderd de straffen voorzien door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, indien blijkt dat de bepalingen van de wetgeving betreffende de informatie en de reclame inzake geneesmiddelen niet worden nageleefd, kan de Minister, op advies van de in artikel 21 bedoelde Commissie :

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

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

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

- bevelen dat een informatiecampagne die strijdig is met de bepalingen van dit besluit, wordt gestaakt;
- de in vorig streepje bedoelde informatiecampagne verbieden indien ze nog niet onder het publiek is gebracht doch zulks op het punt staat te gebeuren;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le Ministre notifie aux intéressés sa décision définitive motivée, par lettre recommandée, dans le mois à compter de cet avis.) – A.R. 22 novembre 2006

Art. 25. § 1er. L'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments modifié par les arrêtés royaux des 27 janvier 1986, 4 novembre 1986, 27 avril 1988 et 7 décembre 1992 est abrogé à l'exception des dispositions qui concernent les médicaments à usage vétérinaire.

§ 2. Les personnes agréées comme responsables de l'information concernant les médicaments à usage humain en vertu de l'article 16 de l'arrêté précité conservent le bénéfice de cet agrément.

Art. 26. Les publicités pour le public en cours au moment de la publication du présent arrêté et conformes aux dispositions réglementaires précédemment en vigueur peuvent être poursuivies. Ces publicités doivent être notifiées conformément aux dispositions du présent arrêté, dans les six mois de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 27. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit le mois de la mise en place de la Commission prévue à l'article 21 et au plus tard le 1er octobre 1995. A partir de cette date et jusqu'à la mise en place de la Commission, le Ministre applique les dispositions des articles 16, 17, 18 et 24 sans demander l'avis de la commission.

De Minister stelt de betrokkenen bij een aangetekende brief op de hoogte van zijn gemotiveerde definitieve beslissing binnen de maand te rekenen vanaf dit advies.) – K.B. 22 november 2006

Art. 25. § 1. Het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 27 januari 1966, 4 november 1986, 27 april 1988 en 7 december 1992, wordt opgeheven met uitzondering van de bepalingen betreffende de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

§ 2. De personen erkend als verantwoordelijken voor de voorlichting betreffende de geneesmiddelen voor menselijk gebruik krachtens artikel 16 van bovenvermeld besluit bewaren het voordeel van deze erkenning.

Art. 26. De publieksreclames die aan de gang zijn op het ogenblik van de bekendmaking van dit besluit en die in overeenstemming zijn met vroegere van kracht zijnde reglementaire bepalingen kunnen voortgezet worden. Van die reclames moet binnen zes maanden na de inwerkingtreding van dit besluit kennis gegeven worden, overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

Art. 27. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de maand gedurende welke de Commissie voorzien in artikel 21 is aangesteld en ten laatste op 1 oktober 1995. Vanaf deze datum en dit tot de aanstelling van bedoelde commissie past de Minister de bepalingen van artikelen 16, 17, 18 en 24 toe zonder het advies van de Commissie te vragen.

Art. 28. Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le ...

ALBERT

Par le Roi:

Le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Art. 28. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, ...

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN.