

Koninklijk besluit betreffende de registratie van geneesmiddelen. 03.07.1969 (B.S. 10.07.1969)

TITEL I: ALGEMENE BEPALINGEN

HOOFDSTUK I - Aanvraag tot registratie

Art. 1. <KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999> § 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-Staten 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, toxinen, serums of allergenen,

- de niet-ingekapselde 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 farmacopee, 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 generators, kits of uitgangsstoffen, in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant;

4°) de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bestemd voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling;

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-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.

voeren en bestemd is voor gebruik door zijn eigen patiënten onder zijn rechtstreekse en persoonlijke verantwoordelijkheid.

§ 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 toegediend 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°) 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°) bijwerking: een reactie die schadelijk en ongewild is en die optreedt bij doses die normaal bij de mens of het dier voor preventie, voor het stellen van een diagnose, voor de behandeling van een ziekte of voor de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt;

12°) ernstige bijwerking:

- bij de mens: een bijwerking die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of tot opname in een ziekenhuis of verlenging daarvan leidt;

- bij het dier: een bijwerking die dodelijk is, levensgevaar oplevert, letsels of invaliditeit of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt of bij het behandelde dier leidt tot langdurige of blijvende ziekteverschijnselen;

13°) onverwachte bijwerking: een bijwerking die niet in de bijsluiters wordt vermeld;

14°) onverwachte ernstige bijwerking: een bijwerking die zowel ernstig als onverwacht is.

Art. 2. <KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinquies, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993> 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 hun vergunningsnummer eveneens vermeld;

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 voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het product, de toediening van het product en de verwijdering van afvalproducten moeten worden genomen, alsmede een aanduiding omtrent mogelijke risico's die het Product voor het milieu, de gezondheid van mens en dier en de planten kan inhouden.) <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996>

7° beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethodes (kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de bestanddelen en van het eindproduct, bijzondere proeven, bijvoorbeeld steriliteitsproeven, opsporen van koortsverwekkende substanties, onderzoek op zware metalen, houdbaarheidsproeven, biologische en toxicologische proeven, controles op de tussenproducten van de fabricage);

8° resultaten van de proeven:

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

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

Met 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.

Wordt eveneens als generisch geneesmiddel beschouwd een geneesmiddel voor menselijk gebruik geregistreerd overeenkomstig de bepalingen van punt a), tweede streepje wanneer de aanvrager bewijst dat het in wezen gelijkwaardig is aan een in België gecommmercialiseerd geneesmiddel, toegelaten volgens de van kracht zijnde communautaire bepalingen en indien geen gewag gemaakt wordt van therapeutische verbeteringen aangetoond ten opzichte van het referentiegeneesmiddel.

Overeenkomstig de voorafgaande bepalingen, beslist de Minister over de toekenning van het statuut van generisch geneesmiddel op advies van de Geneesmiddelencommissie.

Dit advies wordt gegeven op het ogenblik van het onderzoek van het dossier of op vraag van de Minister of de verantwoordelijke voor het in de handel brengen indien het geneesmiddel reeds geregistreerd is.

De geneesmiddelen, geregistreerd met het statuut van generische geneesmiddelen, krachtens de voor de inwerkingtreding van dit besluit van kracht zijnde bepalingen, bewaren dat statuut.

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 de in het gemeenschapsrecht neergelegde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen of, desgevallend, conform 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.) <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996>

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° 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) <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996>

13° 1. (opgeheven) <KB 16.11.1999; Inwerkingtreding: 02.12.1999>

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

b) een ontwerp van elk van de informatieve bijsluiters en, indien het geneesmiddel het voorwerp heeft uitgemaakt van een vergunning voor het in de handel brengen in een andere Lid-Staat, het afschrift van elk van de informatieve bijsluiters goedgekeurd door de bevoegde overheden van deze Lid-Staat. Deze gegevens dienen geregeld te worden bijgewerkt.) <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996>

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.

(Lid opgeheven.) <KB 16.11.1999; Inwerkingtreding: 02.12.1999>

De in de punten 7°, 8° en 12°, 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 product 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 product 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 product werden behandeld de werking heeft kunnen waarnemen die beantwoordt aan de inlichtingen die artikel worden gegeven door de aanvrager, of het product 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° van dit artikel te motiveren.

Art. 2bis. <KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinquies, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993> § 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° 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° 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° de farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, volume of doseringseenheden;

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 product, een topicum of oogwater, moeten alle bestanddelen vermeld worden;

5° de toedieningswijze en, zo nodig, de toedieningsweg;

- 6° een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik van kinderen dient te worden gehouden;
- 7° een speciale waarschuwing, indien deze voor het betrokken geneesmiddel noodzakelijk is;
- 8° de duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand/jaar);
- 9° zo nodig, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring;
- 10° zo nodig, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte producten of van die producten afgeleide afvalstoffen;
- 11° de naam en het adres van de registratiehouder;
- 12° het registratienummer;
- 13° het nummer van de fabricagepartij;
- 14° voor geneesmiddelen voor zelfmedicatie, de gebruiksaanwijzing;
- 15° het wettelijk regime voor de aflevering;
- 16° een aanduiding van de identificatie en authenticiteit waarvan de vorm door de Minister kan worden bepaald. (17° voor de homeopathische geneesmiddelen, de vermelding "homeopathisch geneesmiddel".) <KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999>

De buitenverpakking kan ter verduidelijking van bepaalde in lid 1 genoemde gegevens tekens of pictogrammen bevatten, alsmede andere informatie die strookt met de wetenschappelijke bijsluiters van het product en die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, met uitzondering van alles wat een reclamewerking kan hebben.

§ 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 fabricagepartij.

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 fabricagepartij;
- 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.

Art. 2ter. <KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinquies, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993> § 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.

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° 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° het nummer van de fabricagepartij;

4° het registratienummer;

5° de naam en het adres van de registratiehouder en eventueel van de fabrikant;

6° de diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, de toedieningswijze en de toedieningsweg;

7° de wachttijd, zelfs als die nihil is, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan gebruiksdieren worden toegediend;

8° de duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum;

9° zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;

10° zo nodig de speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van afvalproducten;

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° de vermelding "voor diergeneeskundig gebruik".

(13°) voor de homeopathische geneesmiddelen, de vermelding "homeopathisch geneesmiddel";

14°) het wettelijke regime voor de aflevering.) <KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999>

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

§ 3. Bij kleine primaire verpakkingen, andere dan ampullen, die slechts één gebruiks dosis 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.

Art. 2^{quater}. <KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinquies, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993> § 1. Het ontwerp van wetenschappelijke bijsluiter van een geneesmiddel voor menselijk gebruik handelt slechts over het geneesmiddel waarop het betrekking heeft.

§ 2. Het dient de volgende rubrieken te bevatten:

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

6° farmaceutische gegevens:

1. voornaamste gevallen van onverenigbaarheid;
2. houdbaarheidsstermijn, zo nodig na reconstitutie van het product 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 producten of van die producten 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.

Art. 2quinquies. <KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinquies, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993> § 1. Het ontwerp van wetenschappelijke bijsluiter van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik handelt slechts over het geneesmiddel waarop het betrekking heeft.

§ 2. Het dient de volgende rubrieken te bevatten:

- 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 scheikundige benamingen;
- 3° farmaceutische vorm;
- 4° farmacologische eigenschappen en, voor zover van belang voor de therapeutische toepassing, farmacokinetische gegevens;
- 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° farmaceutische gegevens;
 1. voornaamste gevallen van onverenigbaarheid;
 2. houdbaarheidsstermijn, zo nodig na reconstitutie van het product 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 producten of van die producten afgeleide afvalstoffen, indien noodzakelijk.
- (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.) <KB 23.06.1999, art. 4, 024; Inwerkingtreding: 03.09.1999>

Art. 2sexies. <Ingevoegd bij KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinquies, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993> § 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 wetenschappelijke bijsluiter en dient, in onderstaande volgorde, de volgende gegevens te bevatten:

1° ter identificatie van het geneesmiddel:

- 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 doelmatig en veilig te kunnen 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 product:

- de duur van de behandeling, indien hiervoor een beperking geldt;

- de maatregelen, in geval van overdosering (bij voorbeeld 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 bepaalde in § 1 genoemde gegevens tekens of pictogrammen bevatten, alsmede informatie die strookt met de wetenschappelijke bijsluiter van het product en die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, met uitzondering van alles wat een reclamewerking kan hebben.

§ 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 registraties of later goedgekeurde versie.

Art. 2septies. <Ingevoegd bij KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinquies, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993> § 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 wetenschappelijke bijsluiter, dient de volgende vermeldingen te bevatten:

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 2ter, § 1, 11° opgesomde vermeldingen;

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

§ 3. De bijsluiters moeten gemakkelijk leesbaar zijn en, in (voor de verantwoordelijke van de dieren) duidelijke en begrijpelijke bewoordingen, in de drie nationale talen worden opgesteld. Deze bepaling belet niet dat de bijsluiters bovendien in andere talen worden opgesteld, mits in alle talen dezelfde gegevens worden vermeld. <KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999>

De registratiehouder is verantwoordelijk voor de overeenkomst van de verschillende taalkundige versies onderling en met de bij de registratie of later goedgekeurde versie.

HOOFDSTUK II - Registratieprocedure

Art. 3. <KB 08.10.1982> De registratieaanvraag wordt bij de ontvangst aan het secretariaat van de geneesmiddelencommissie doorgezonden.

Art. 4. <KB 03.07.1984; Inwerkingtreding: 29.08.1984> 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.

(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.) <KB 21.10.1997; Inwerkingtreding: 28.11.1997>

Art. 5. <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996> 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.

Art. 6. <KB 08.10.1982> § 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.) <KB 21.10.1997; Inwerkingtreding: 28.11.1997>

§ 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.

§ 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 klinische 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-Staten in de gevallen en onder de voorwaarden voorzien door het gemeenschapsrecht.) <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996>

Art. 6bis. <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996> § 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 wetenschappelijke bijsluiter volledig gelijk is aan de samenvatting van de productkenmerken die werd aanvaard door de eerste Lid-Staat. Verder waarborgt hij dat de dossiers eventueel voorgelegd aan andere Lid-Staten gelijk zijn.

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° geeft hij bovendien aan of een 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.) <KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999>

Art. 6ter. (Opgeheven.) <KB 21.05.1991; Inwerkingtreding: 21.07.1991>

Art. 6quater. <KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinquies, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993> § 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 kwantitatieve samenstelling heeft;
- dat de verstrekte bescheiden en gegevens ingediend tot staving van de aanvraag niet in overeenstemming zijn met de artikelen 2, 27, 28, 28bis of 28quinquies.) <KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999>

§ 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 die zich in geen enkel geneesmiddel bevinden, geregistreerd op de datum van inwerkingtreding van de verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad betreffende de invoering van de communautaire procedure voor de vaststelling van de maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong of die niet opgenomen zijn in bijlage I, II of III van deze verordening;
- 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.

Art. 7. <KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinquies, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993> § 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.) <KB 19.08.1998; Inwerkingtreding: 11.09.1998>

Een afschrift van de registratie samen met de wetenschappelijke bijsluiters wordt door het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie aan het Bureau verzonden.

De lijst van de geregistreerde geneesmiddelen wordt in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.) <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996>

§ 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:

- 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.

Art. 7bis. <Ingevoegd bij KB 03.07.1984; Inwerkingtreding: 29.08.1984> 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.

Art. 7ter. <Ingevoegd bij KB 03.07.1984; Inwerkingtreding: 29.08.1984> (§ 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. <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996>

(tweede lid opgeheven) <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996>

(§ 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 de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, te berusten op één van de motieven bedoeld in deel 4, punt G van de bijlage van het koninklijk besluit van 16 september 1983 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.) <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996>

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). <KB 16.11.1999; Inwerkingtreding: 02.12.1999>

Art. 8bis. <Ingevoegd bij KB 03.07.1984; Inwerkingtreding: 29.08.1984> § 1. (De registratiehouder brengt de Minister één maand vóór het op de markt brengen van het geneesmiddel daarvan op de hoogte.) <KB 16.11.1999; Inwerkingtreding: 02.12.1999>

§ 2. Onverminderd de naleving van de andere wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende geneesmiddelen, dienen de vermeldingen op de recipiënt, de buitenverpakking en de bijsluiters van elk in de handel gebracht geneesmiddel, conform te zijn aan de beslissing genomen bij of na de registratie.

De wetenschappelijke bijsluiters moet conform zijn aan het model zoals de Minister het vaststelt.

§ 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.

Art. 9. <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996> De registratie blijft vijf jaar geldig, te rekenen vanaf de in artikel 7, § 1, bepaalde kennisgeving.

Op verzoek van de houder van de registratie, ingediend binnen de drie maanden voor 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.

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.

Art. 10. <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996> § 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, 28bis of 28quinqües) werden verstrekt of die werden gevraagd bij het onderzoek van het dossier, dat voor de toekenning van de vorige registratie werd gebruikt. <KB 19.04.1996; Inwerkingtreding: 05.06.1996>

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.

Art. 10bis. <Ingevoegd bij KB 03.07.1984; Inwerkingtreding: 29.08.1984> (In het belang van de volksgezondheid, kan de registratiehouder zonder een nieuwe registratie aan te vragen, de rubrieken van de bijsluiters wijzigen betreffende de punten:

- 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 2quinqües, § 2, 5°.) <KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinqües, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993>

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, is de procedure voorzien bij artikel 6, §2 tot §4 van toepassing.

Art. 11. <KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinqües, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993> § 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.) <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996>

§ 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 bijsluiters dat onder dit besluit valt en geen verband houdt met de kenmerken van het product, 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 bijsluiters in overeenstemming is met de voorschriften van dit besluit en met de inlichtingen die voorkomen in de wetenschappelijke bijsluiters of tegen een wijziging van de etikettering of de bijsluiters in toepassing van § 3 laat de uit het gemeen recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de registratiehouder onverlet.

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.

Het geneesmiddel waarvan de registratie overeenkomstig artikel 10 is geschrapt maar alleen ten gevolge van een kwalitatieve of kwantitatieve wijziging van een werkzaam bestanddeel moet door de houder van de registratie uit de handel worden getrokken en mag niet meer worden verstrekt na verloop van een termijn van drie maanden.

Art. 12bis. <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996> Iedere schrapping van registratie behalve deze die resulteert uit artikel 10, wordt in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

Art. 13. <KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinquies, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993> § 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 van 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 2, 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 in artikel 2, 12^o), 1.) <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996>

§ 2. Wanneer de registratiehouder sedert zes maanden heeft opgehouden de markt te bevoorraden, moet hij de Minister daarvan in kennis stellen.

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 bevoorraadt.

HOOFDSTUK III - De geneesmiddelencommissie

Art. 14. <KB 21.10.1997; Inwerkingtreding: 28.11.1997> § 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. 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.

Art. 14bis. <KB 08.10.1982> § 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. Het lid dat de zittingen niet geregeld kan bijwonen verliest zijn mandaat wanneer vijf opeenvolgende oproepingen onbeantwoord zijn gebleven.

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

(Het mandaat neemt een einde wanneer het lid de volle leeftijd van vijftenzestig jaar heeft bereikt.) <KB 21.10.1997; Inwerkingtreding: 28.11.1997>

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

Art. 15. <KB 21.10.1997; Inwerkingtreding: 28.11.1997> § 1. De kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik is samengesteld uit een voorzitter, een ondervoorzitter en zestien leden door Ons benoemd.

§ 2. De kamer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is samengesteld uit een voorzitter, een ondervoorzitter en zestien leden door Ons benoemd.

§ 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.

Art. 16. <KB 21.10.1997; Inwerkingtreding: 28.11.1997> § 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.

§ 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.

Art. 17. <KB 21.10.1997; Inwerkingtreding: 28.11.1997> § 1. De leden van de Commissie worden bijgestaan door experts verbonden aan het secretariaat, interne experts genoemd, die in de hun aangewezen disciplines de beoordeling van de dossiers voorbereiden.

§ 2. De experts 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 14bis, § 1.

Art. 17bis. (Opgeheven) <KB 21.10.1997; Inwerkingtreding: 28.11.1997>

Art. 18. <KB 21.10.1997; Inwerkingtreding: 28.11.1997> § 1. Op voorstel van de Commissie kan de Minister of zijn afgevaardigde de uitvoering van tijdelijke opdrachten of rapporten toevertrouwen aan consultants, externe experts genoemd, die gekozen worden in functie van hun kwalificatie in het te behandelen onderwerp.

§ 2. De experts 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 14bis, § 1.

Art. 19. <KB 21.10.1997; Inwerkingtreding: 28.11.1997> (§ 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. <KB 16.11.1999; Inwerkingtreding: 02.12.1999>

(§ 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.) <KB 16.11.1999; Inwerkingtreding: 02.12.1999>

Art. 20. <KB 21.10.1997; Inwerkingtreding: 28.11.1997> De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op, dat aan de goedkeuring van de Minister wordt onderworpen.

Art. 21. 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 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. <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996> § 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.) <KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999>

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.

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 bijsluiters of de etikettering van het geneesmiddel niet worden nageleefd."

§ 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 todat 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-Staten uiterlijk de volgende werkdag in kennis van de redenen van deze maatregel.

Art. 22bis. <Ingevoegd bij KB 03.07.1984; Inwerkingtreding: 29.08.1984> § 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.
§ 3. (opgeheven) <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996>

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.

Titel II - BIJZONDERE BEPALINGEN BETREFFENDE SOMMIGE GENEESMIDDELEN

HOOFDSTUK I - Farmaceutische specialiteiten

Art. 24. (opgeheven) <KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993>

Art. 25. <KB 13.12.1996; Inwerkingtreding: 03.01.1997> § 1. Opdat de aanvraag tot registratie van een farmaceutische specialiteit of een (geprefabriceerd geneesmiddel) kan ontvankelijk verklaard worden, wordt van de aanvrager, voor elke specialiteit, de storting geëist van een bijdrage. <KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999>

Het bedrag daarvan wordt als volgt vastgesteld:

1° Voor een aanvraag ingediend krachtens artikelen 1 en 6bis:

a) indien die aanvraag geen betrekking heeft op geneesmiddelen bedoeld in 1°, b) of 1°, c): (3 720 EUR); <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

b) 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:(1 240 EUR); <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

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:(7 440 EUR); <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

2° Voor een aanvraag ingediend krachtens artikel 9:

a) indien die aanvraag geneesmiddelen betreft bedoeld in artikel 2, 8°, a), tweede streepje:(496 EUR). <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

b) indien die aanvraag andere geneesmiddelen betreft:(744 EUR). <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

3° Voor een aanvraag ingediend krachtens artikel 10:

a) indien het een kwalitatieve wijziging betreft door:

i) toevoeging van een werkzaam bestanddeel: (3 720 EUR); <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

ii) schrapping van een werkzaam bestanddeel: (248 EUR); <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

iii) vervanging van een werkzaam bestanddeel door een ander: (3 720 EUR); <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

b) indien het een kwantitatieve wijziging betreft van één of meer werkzame bestanddelen: (248 EUR); <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

c) indien het een wijziging betreft die van aard is de werkzaamheid van het geneesmiddel te beïnvloeden: (1 860 EUR); <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

d) indien het een wijziging betreft van de chemisch-farmaceutische gegevens, vermeld in artikel 2, 6° en 7°:(620 EUR); <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

e) indien het een wijziging van de bijsluiterteksten betreft:(744 EUR);

f) indien het een wijziging betreft van de aard en/of de inhoud van de recipiënt en/of de buitenverpakking:(620 EUR); <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

g) indien het een wijziging betreft van de benaming, de registratiehouder, de fabrikant of de invoerder van het geneesmiddel: (496 EUR); <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

h) indien het een wijziging betreft van de niet werkzame bestanddelen:(496 EUR); <KB 20.07.2000, art. 29, 026; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

4° Voor een aanvraag die betrekking heeft op de herevaluatie van een geneesmiddel dat in de handel is, bedoeld in artikel 6, § 5, inzonderheid in het kader van de procedure van wederzijdse erkenning: (1 860 EUR); <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

§ 2. Er is geen bijdrage verschuldigd voor een wijziging van de tekst van de bijsluiterteksten betreffende de punten 2, 3, 4, 5, 6, 8 en 10 van het artikel 2quater, § 2, 5° of betreffende de punten 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11 en 12 van artikel 2quinquies, § 2, 5°, noch voor een wijziging van de stam van een reeds geregistreerd antigriep vaccin.

Anderzijds 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.

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 patiënt.

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.

§ 3. De bijdragen verschuldigd voor diverse van deze rubrieken en met betrekking tot aanvragen die gelijktijdig voor éénzelfde farmaceutische specialiteit worden ingediend, worden bijeengevoegd evenwel zonder dat het totaal bedrag (5 950 EUR) mag overschrijden. <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

De registratieaanvragen ingediend krachtens de artikelen 1 en 10, die betrekking hebben op verschillende verpakkingen en die gelijktijdig ingediend worden zijn onderworpen aan één enkele bijdrage. Om van deze bepaling te kunnen genieten, moeten de benaming, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, de farmaceutische vorm en de eenheidsdosis identiek zijn.

§ 4. De aanvraag tot registratie van geneesmiddelen op basis van allergenen, kan maar ontvankelijk verklaard worden op voorwaarde dat door de aanvrager een bijdrage van (1 240 EUR) gestort wordt per enkelvoudig allergeen of samenstelling van allergenen ongeacht de concentraties, met een minimum van (3 720 EUR). <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

Het bedrag van de bijdragen verschuldigd voor gelijktijdig ingediende aanvragen betreffende gelijksoortige allergenen door eenzelfde verantwoordelijke voor het in de handel brengen wordt beperkt tot (12 890 EUR). <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

Indien de aanvragen worden ingediend krachtens artikel 10 van dit besluit worden de bijdragen teruggebracht op 1/5 van de in § 1 opgegeven bedragen.

Art. 25bis. <Ingevoegd bij KB 27.11.1992; Inwerkingtreding: 01.01.1993; tot de dag van de eerste betaling van de in artikel 25bis voorziene bijdrage zijn de bepalingen van artikel 1, § 2, van het koninklijk besluit van 31 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 augustus 1976 en 18 juli 1983, van toepassing; KB 27.11.1992>

<NOTA: vernietiging door het arrest nr. 45412 van de Raad van State van 22 december 1993; zie B.S. 30.03.1994, blz. 8642>

De registratiehouder is ertoe gehouden jaarlijks en voorafgaandelijk een bijdrage van 10 000 frank te storten per geregistreerd geneesmiddel.

Deze bijdrage dient te worden betaald in de maand van de verjaardag van de registratie van het betrokken geneesmiddel.

Art. 26. <KB 13.12.1996; Inwerkingtreding: 03.01.1997> De bijdragen verschuldigd krachtens dit besluit worden gestort op rekening nr. 000 -2005949 - 86 van de Algemene Farmaceutische Inspectie - Bijdragen registratie - Administratief Centrum Vesaliusgebouw 1010 Brussel.

HOOFDSTUK II - (Bijzondere bijkomende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen)

<KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993>

Art. 27. <KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinquies, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993> § 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 immuniteit teweeg te brengen of om een immuniteit vast te stellen;

2° allergeen, elk product 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 product;

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 product 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 continu de conformiteit van de partijen kunnen waarborgen.

HOOFDSTUK IIbis - Bijzondere bijkomende bepalingen betreffende radiofarmaceutica

<Opschrift van hoofdstuk ingevoegd bij KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993>

Art. 28. <KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993; evenwel 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 2bis, 2ter, 2quater, 2quinquies, 2sexies en 2septies en dit ten laatste op het ogenblik van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registraties; KB 31.12.1992; Inwerkingtreding: 27.01.1993> § 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 voor de toediening ervan;

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

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

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 2bis of, naargelang het geval, in artikel 2ter 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 2sexies of, naargelang het geval, in artikel 2septies 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 product moeten worden getroffen.

HOOFDSTUK III - (Bepalingen betreffende de registratie van homeopathische geneesmiddelen)

<KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999>

Art. 28bis. <KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999> § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt 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 fabricageprocédé verkregen wordt uit producten, 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 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.

§ 3. De aanvraag tot speciale vereenvoudigde registratie mag betrekking hebben op een reeks geneesmiddelen die van dezelfde homeopathische 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 potentiëeringsmethoden;
- 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 handelsspecimen 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;
- b) naam en adres van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, en eventueel van de fabrikant;
- c) de wijze van gebruik en, indien noodzakelijk, de wijze van toediening;
- d) een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand, jaar);
- e) de farmaceutische vorm;
- f) de inhoud van het handelsspecimen;
- g) zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;
- h) zo nodig een bijzondere waarschuwing;
- i) het partijnummer;
- j) het registratienummer;
- k) een waarschuwing waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden.

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). "

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:

- 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. 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.

Art. 28ter. <KB 13.12.1996; Inwerkingtreding: 03.01.1997> In afwijking op artikel 25 wordt het bedrag van de bijdrage die verschuldigd is voor elke aanvraag tot registratie van een bereiding bedoeld onder artikel 28bis, bepaald op (496 EUR): <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

- voor alle enkelvoudige bereidingen uitgaande van dezelfde grondstof of moedertinctuur;
- per samengestelde bereiding.

Het bedrag van de bijdragen, verschuldigd voor gelijktijdig ingediende aanvragen door een zelfde verantwoordelijke voor het in de handel brengen, wordt beperkt tot (12 395 EUR). <KB 20.07.2000; Inwerkingtreding: 01.01.2002>

Art. 28quater. <KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999> 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.

HOOFDSTUK IV - Bijzondere bijkomende bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen <ingevoegd bij KB 19.04.1996; Inwerkingtreding: 05.06.1996>

Art. 28quinquies. <KB 19.04.1996; Inwerkingtreding: 05.06.1996> § 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 product van toepassing is.

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

§ 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.

(§ 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 bloedderivaten 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 lid 1 de kwaliteit en de veiligheid van het geneesmiddel waarborgen.

- het geneesmiddel dat aan de registratie onderworpen is, onontbeerlijk is om te voldoen aan de gezondheidsbehoeften of -vereisten.

Voor de geneesmiddelen geregistreerd overeenkomstig deze paragraaf wordt de vijfjaarlijkse hernieuwing slechts toegekend voor zover het geneesmiddel onontbeerlijk blijft om te voldoen aan de gezondheidsbehoeften of -vereisten.

De bepalingen van deze paragraaf zijn eveneens van toepassing op:

- geneesmiddelen in de fabricage waarvan bloedderivaten van menselijke oorsprong gebruikt worden;

- geneesmiddelen waaraan bloedderivaten van menselijke oorsprong worden toegevoegd.) <KB 19.04.1996; Inwerkingtreding: 05.06.1996>

TITEL IIbis - GENEESMIDDELENBEWAKING

<ingevoegd bij KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996>

Art. 28sexies. <voorheen 28quinquies; nummering veranderd bij KB 19.04.1996; Inwerkingtreding: 05.06.1996>

§ 1. (De registratiehouder wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een voor de geneesmiddelenbewaking gekwalificeerde persoon. Deze verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking moet erkend worden door de Minister.) <KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999>

De verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking dient te zijn ingeschreven op een lijst die is opgesteld en bijgehouden door de Minister. Zijn naam moet bij een ter post aangetekend schrijven aan de Algemene Farmaceutische Inspectie worden meegedeeld.

§ 2. (Enkel de personen die gemachtigd zijn in België:

- de geneeskunde of de artsenijsbereidkunde te beoefenen,

of

- de diergeneeskunde of de artsenijsbereidkunde te beoefenen,

kunnen erkend worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking, voor respectievelijk de geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.) <KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999>

Zij dienen het bewijs te leveren, een ervaring van minimum een 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.

§ 3. In afwijking van § 2 kunnen de onderdanen van de Europese Gemeenschap die beantwoorden aan voorwaarden gelijkwaardig aan deze voorzien door dit besluit, eveneens ingeschreven worden op de in § 1 voorziene lijst.

§ 4. De verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking is, voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, § 1 belast met:

1° de totstandbrenging en het beheer van een systeem dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming, aan de verantwoordelijke voor de voorlichting en aan de artsenbezoekers worden gerapporteerd, op één punt worden verzameld en geordend;

2° (de opstelling van de in artikel 28septies voorziene verslagen in de vorm die door de Minister of zijn afgevaardigde kan worden voorgeschreven;) <KB 23.06.1999; Inwerkingtreding: 03.09.1999>

3° de taak ervoor te zorgen dat aan elk verzoek van de Minister of zijn afgevaardigde om verstrekking van voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden voordelen en risico's benodigde aanvullende gegevens, snel en volledig wordt voldaan, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel.

§ 5. De functie van verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking is onverenigbaar met deze van beheerder van een farmaceutische onderneming.

§ 6. 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.

Art. 28septies. <voorheen 28sexies; nummering veranderd door KB 19.04.1996; Inwerkingtreding: 05.06.1996>

§ 1. De registratiehouder dient van alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan hij door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis wordt gesteld, aantekening te houden en deze onverwijld en uiterlijk binnen 15 dagen na ontvangst van die gegevens aan de Minister of zijn afgevaardigde te melden.

Hij houdt eveneens aantekening van de gegevens over frequent voorkomend verkeerd gebruik of ernstig misbruik van geneesmiddelen en brengt de Minister ervan op de hoogte.

§ 2. Voorts houdt de registratiehouder gedetailleerd aantekening van alle andere vermoedelijke bijwerkingen die hem door de beroepsoefenaar in de gezondheidszorg worden gemeld.

Onverminderd artikel 7ter en tenzij er andere vereisten werden opgelegd als voorwaarde bij het verlenen van de registratie, worden deze aantekeningen op eerste verzoek, en tijdens de eerste twee jaar na het verlenen van de registratie ten minste om de zes maanden en ten minste éénmaal per jaar voor de daaropvolgende drie jaar, aan de Minister of zijn afgevaardigde overgemaakt. Daarna worden deze aantekeningen met tussenpozen van vijf jaar samen met de aanvraag voor verlenging van de registratie of op eerste verzoek ingediend.

Deze aantekeningen gaan samen met een wetenschappelijke beoordeling.

§ 3. Wanneer de Minister meent dat de registratie moet worden gewijzigd, geschorst of ingetrokken na de evaluatie van de aantekeningen betreffende de bijwerkingen, stelt hij onmiddellijk het Bureau en de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het geneesmiddel ervan in kennis.

§ 4. Ten laatste 15 dagen na de ontvangst ervan, stuurt de Minister de kennisgevingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen aan het Bureau en aan de registratiehouder.

Art. 28septies. (Het nummer 28septies werd door het KB 19.04.1996; Inwerkingtreding: 05.06.1996, gegeven aan het artikel dat voorheen het nummer 28sexies droeg.)

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. <KB 01.02.1996; Inwerkingtreding: 28.03.1996> De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft met de straffen bepaald door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

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 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.

Wijzigingen:

Koninklijk besluit van 16.11.1999 (B.S. 02.12.1999)

Koninklijk besluit van 23.06.1999 (B.S. 24.08.1999)

Koninklijk besluit van 19.08.1998 (B.S. 01.11.1998)

Koninklijk besluit van 21.10.1997 (B.S. 18.11.1997)

Koninklijk besluit van 13.12.1996 (B.S. 03.01.1997)

Koninklijk besluit van 19.04.1996 (B.S. 05.06.1996)

Koninklijk besluit van 19.04.1996 (B.S. 05.06.1996)

Koninklijk besluit van 01.02.1996 (B.S. 28.03.1996)

Koninklijk besluit van 05.04.1994 (B.S. 26.05.1994)

Koninklijk besluit van 31.12.1992 (B.S. 27.01.1993)

Koninklijk besluit van 27.11.1992 (B.S. 12.12.1992)

Koninklijk besluit van 14.11.1991 (B.S. 21.12.1991)

Koninklijk besluit van 23.09.1991 (B.S. 13.11.1991)

Koninklijk besluit van 21.05.1991 (B.S. 11.07.1991)

Koninklijk besluit van 16.02.1990 (B.S. 19.04.1990)

Koninklijk besluit van 17.03.1989 (B.S. 20.04.1989)

Koninklijk besluit van 27.06.1988 (B.S. 09.09.1988)

Koninklijk besluit van 06.04.1988 (B.S. 16.04.1988)



Koninklijk besluit van 30.09.1987 (B.S. 10.10.1987)
Koninklijk besluit van 21.09.1987 (B.S. 30.09.1987)
Koninklijk besluit van 06.07.1987 (B.S. 18.07.1987)
Koninklijk besluit van 16.04.1987 (B.S. 16.06.1987)
Koninklijk besluit van 27.01.1986 (B.S. 30.01.1986)
Koninklijk besluit van 05.08.1985 (B.S. 07.09.1985)
Koninklijk besluit van 18.07.1985 (B.S. 03.09.1985)
Koninklijk besluit van 03.07.1984 (B.S. 29.08.1984, err. 06.02.1985)
Koninklijk besluit van 08.10.1982 (B.S. 22.10.1982)
Koninklijk besluit van 01.12.1981 (B.S. 12.12.1981)
Koninklijk besluit van 29.08.1979 (B.S. 01.11.1979)
Koninklijk besluit van 17.06.1976 (B.S. 26.06.1976)
Koninklijk besluit van 23.09.1975 (B.S. 28.10.1975)
Koninklijk besluit van 03.04.1975 (B.S. 08.05.1975)
Koninklijk besluit van 10.09.1974 (B.S. 24.09.1974)