

Koninklijk besluit betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen.

(NOTA: opgeheven met uitzondering van de bepalingen betreffende de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; KB 07.04.1995; Inwerkingtreding: 01.10.1995)

09.07.1984 (B.S. 29.08.1984)

HOOFDSTUK I - Algemene bepalingen

Art. 1. De voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen zijn onderworpen aan de bepalingen van dit besluit. Dit besluit is evenwel niet van toepassing:

1° op wetenschappelijke studies en andere publicaties verspreid zonder de bedoeling de verkoop of het voorschrijven van geneesmiddelen te bevorderen, met uitzondering van de daarin voorkomende reclame;

2° (op herinneringsreclame die uitsluitend de benaming vermeldt van het geneesmiddel, desgevallend gevolgd door de naam van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen, met uitsluiting van elke andere vermelding, afbeelding, tekening of foto. Deze herinneringsreclame mag slechts verschijnen in kranten en tijdschriften of, wanneer zij bestemd is voor personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, in voorschriftenboekjes, agenda's en op groepeeringsdozen.) <KB 27.04.1988; Inwerkingtreding: 17.07.1988>

Art. 2. De voorlichting en de reclame betreffende geneesmiddelen moeten eerlijk, echt en controleerbaar zijn. Zij moeten overeenstemmen met de gegevens van het dossier zoals deze aanvaard werden bij de registratie van het geneesmiddel, en in klare en nauwkeurige bewoordingen gesteld zijn.

Art. 3. De overeenstemming met de wetten en reglementen over de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen moet worden nagezien door de verantwoordelijke voor de farmaceutische voorlichting bedoeld bij artikel 19.

Art. 4. <KB 07.12.1992; Inwerkingtreding: 08.01.1993> § 1. Ieder geneesmiddel maakt het voorwerp uit van twee informatieve bijsluiters die in overeenstemming zijn met de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen:

- een wetenschappelijke bijsluiter, bestemd voor de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;

- een bijsluiter voor het publiek, die de noodzakelijk geachte informatie in de voor de gebruiker begrijpelijke bewoordingen verschaft tenzij alle vereiste informatie op het recipiënt zelf en op de buitenverpakking is aangebracht.

§ 2. Deze verplichting is niet van toepassing op de geneesmiddelen die door de apotheker in zijn officina bereid worden met het oog op de detailverkoop.

Art. 5. § 1. De wetenschappelijke bijsluiter moet door de verantwoordelijke voor het in de handel brengen worden overhandigd of verzonden aan de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, en die er om verzoeken, (tenzij alle vereiste informatie op het recipiënt zelf en op de buitenverpakking is aangebracht.) <KB 07.12.1992; Inwerkingtreding: 08.01.1993> Hij dient gevoegd te worden bij ieder monster van elk geneesmiddel.

§ 2. Iedere verpakking van een geneesmiddel bestemd om aan het publiek te worden afgeleverd of overhandigd moet de bijsluiter voor het publiek bevatten.

HOOFDSTUK II - Gemeenschappelijke bepalingen

Art. 6. Het is verboden voor geneesmiddelen reclame te maken:

1° op de radio of de televisie;

2° met luchtvaartuigen of vaartuigen;

3° door aanplakking of borden, op plaatsen die voor het publiek toegankelijk zijn;

4° met lichtreclames;

5° door het mondeling in het openbaar of per telefoon aanprijzen;

6° in tijdschriften voor kinderen;

7° bij middel van voorwerpen van allerlei aard, andere dan de gebruikelijke communicatiemiddelen;

8° door het uitschrijven van prijsvragen;

9° door het inlassen van afscheurbare kaarten of folders in publicaties.

Art. 7. In elke voorlichting of reclame voor geneesmiddelen is het verboden:

1° de goede afloop te waarborgen;

2° de werking van het geneesmiddel te beschrijven met gebruikmaking van superlatieven of overdreven bewoordingen;

3° bedrieglijke vereenvoudigingen te gebruiken, op een onvolledige manier een element uit de tekst van de bijsluiter weer te geven of de nadruk te leggen op de afwezigheid van ongewenste effecten of van contra-indicaties;

4° uittreksels van een wetenschappelijke tekst over de therapeutische werking van het geneesmiddel op te nemen zonder nauwkeurige en volledige verwijzing naar de oorspronkelijke publicatie;

5° afbeeldingen, tekeningen of foto's weer te geven die geen onmiddellijk verband houden met het geneesmiddel;

6° over te gaan tot vergelijkingen tussen geneesmiddelen, zonder de precieze elementen van de vergelijking aan te duiden.

HOOFDSTUK III - De voorlichting en de reclame bestemd voor personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren

Art. 8. Wanneer zij bestemd zijn voor personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren dienen de voorlichting en de reclame in overeenstemming te zijn met de wetenschappelijke bijsluiter zoals hij werd goedgekeurd bij de laatste beslissing van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Behalve de elementen betreffende de indicaties, contra-indicaties en posologie kunnen zij ook zijn gebaseerd op de andere elementen van het dossier, zoals deze aanvaard werden bij de registratie.

Art. 9. De voorlichting en de reclame bestemd voor de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren dienen tenminste de internationale algemene benaming te bevatten en alle elementen van de rubrieken indicaties, posologie, contra-indicaties en ongewenste effecten van de wetenschappelijke bijsluiter, evenals de vermeldingen die erin door andere reglementaire bepalingen of door de Minister zijn opgelegd. Deze elementen dienen te worden verwerkt in de informatieve of publicitaire tekst of voor te komen op dezelfde bladzijde of op de onmiddellijk daaropvolgende bladzijde; zij dienen te worden gedrukt in goed leesbare letters, van éénzelfde type en grootte.

Art. 10. De mondelinge voorlichting en reclame dienen zich te houden aan de wetenschappelijke bijsluiter. Indien zij gebaseerd zijn op andere bij de registratie aanvaarde gegevens, dienen deze te zijn samengebracht in een door de verantwoordelijke voor de voorlichting ondertekend en gedagtekend technisch dossier. De medisch afgevaardigde dient aan de bezochte beoefenaar de wetenschappelijke bijsluiter van het voorgestelde geneesmiddel te overhandigen, evenals het technisch dossier, indien dit laatste wordt gevraagd. Een afschrift van dit dossier wordt door de verantwoordelijke voor de informatie, aan de Inspecteur-Generaal van de apotheken op diens verzoek overgemaakt.

Art. 11. Wetenschappelijke studies en voorlichting verspreid door een audiovisueel middel zonder de bedoeling de verkoop of het voorschrijven van geneesmiddelen te bevorderen mogen in geen geval onderbroken worden door reclame inzake geneesmiddelen. Reclame die door een audiovisueel middel wordt verspreid dient duidelijk te worden voorafgegaan door de vermelding " farmaceutische reclame " en op een klare en begrijpelijke manier, de in artikel 9 bedoelde vermeldingen te bevatten. De audiovisuele hulpmiddelen mogen de uitwissing van het programma niet mogelijk maken.

HOOFDSTUK IV - De voorlichting en de reclame bestemd voor het publiek

Art. 12. Wanneer zij voor het publiek bestemd zijn, moeten de voorlichting en de reclame in overeenstemming zijn met de bijsluiter voor het publiek. Zij dienen ten minste de tekst te bevatten van de rubriek " indicaties " van de bijsluiter voor het publiek en de vermeldingen erin door andere reglementaire bepalingen of door de Minister opgelegd, evenals de aanbeveling " lees aandachtig de bijsluiter ". Deze vermeldingen dienen gedrukt te worden in goed leesbare letters, van eenzelfde type en grootte.

Art. 13. Is verboden de reclame bij het publiek betreffende een geneesmiddel tegen tuberculose, poliomyelitis, kanker, diabetes of sexueel overdraagbare ziekten.

Art. 14. Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden:

1° met behulp van audiovisuele middelen of andere projecties;

2° door het uitdelen of ten huize overhandigen van zelfklevers of afzonderlijke reclamefolders;

3° onder de vorm van gratis overhandigen van geneesmiddelen.

Art. 15. In de voorlichting en de reclame bestemd voor het publiek, is het eveneens verboden:

1° de geneeskundige raadpleging als overbodig te stellen;

2° de verschijnselen van de ziekte te beschrijven waarvoor het geneesmiddel aanbevolen wordt;

3° melding te maken van genezingsattesten;

4° afbeeldingen of tekeningen weer te geven die de toestand van de zieke vóór en na de behandeling voorstellen;

5° de uittreksels van de opgesomde wetenschappelijke teksten te interpreteren of te parafaseren;
6° meer dan een halve bladzijde te gebruiken in kranten of meer dan één bladzijde in tijdschriften per nummer en per geneesmiddel.

HOOFDSTUK V - De verantwoordelijke voor de voorlichting

Art. 16. Enkel de personen die gemachtigd zijn in België de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde te beoefenen, kunnen worden erkend als verantwoordelijken voor de farmaceutische voorlichting. Zij dienen het bewijs te leveren een ervaring van minimum een jaar te bezitten op het gebied van de farmaceutische voorlichting, door het voorleggen van een getuigschrift met de beschrijving van de vervulde taken. Het getuigschrift wordt door de persoon of de instelling van wie de farmaceutische voorlichting uitging afgeleverd. De juistheid van het getuigschrift kan door de ambtenaren van de farmaceutische inspectie worden nagegaan.

Art. 17. § 1. De functie van verantwoordelijke voor de voorlichting is onverenigbaar met deze van beheerder van een farmaceutische onderneming, evenals met de uitoefening van de functie van industrie-apotheker.

§ 2. De erkenning van de dierenarts is beperkt tot de voorlichting betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Art. 18. De aanvraag tot erkenning wordt gericht aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en is vergezeld van een afschrift van het diploma, het bewijs van inschrijving in de Orde en het in artikel 16 bedoeld getuigschrift. De lijst van de personen erkend gedurende het jaar en hun kwalificatie wordt elk jaar in het Belgisch Staatsblad bekend gemaakt.

Art. 19. Elke fabrikant of invoerder van geneesmiddelen dient een beroep te doen op de medewerking van een erkende verantwoordelijke voor de voorlichting, wiens naam hij mededeelt aan de Minister. Een plaatsvervanger kan, onder dezelfde voorwaarden, aan de verantwoordelijke worden toegevoegd. Indien de fabrikant of de invoerder niet verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, is hij van deze verplichting ontslagen indien hij het bewijs levert dat de verantwoordelijke voor het in de handel brengen de reclame en de voorlichting betreffende het geneesmiddel verzorgt en zelf beschikt over een erkende verantwoordelijke voor de voorlichting. In dit laatste geval moet de verantwoordelijke voor het in de handel brengen de in het eerste lid bedoelde verplichting vervullen.

Art. 20. Wanneer eenzelfde onderneming voorlichting of reclame verspreidt betreffende zowel geneesmiddelen voor menselijk gebruik als geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan zij voor elk van deze categorieën een verantwoordelijke aanduiden.

Art. 21. De in artikel 19 bedoelde personen houden ter beschikking van de ambtenaren belast met de controle, een exemplaar van elke voorlichting of reclame vergezeld van een steekkaart met aanduiding van de bestemmingen, de wijze van verspreiding, de datum van de eerste verspreiding en de periodiciteit ervan.

Art. 22. Indien blijkt dat de bepalingen van dit besluit niet zijn nageleefd, stelt de Inspecteur-Generaal van de apotheken de verantwoordelijke voor de farmaceutische voorlichting ervan in kennis en nodigt hem uit binnen een termijn van een maand een verantwoording in te dienen. Indien deze niet tijdig antwoordt of de verantwoording onvoldoende is, legt hij het dossier over aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, met een voorstel tot schorsing of intrekking van de erkenning van de verantwoordelijke voor de farmaceutische voorlichting. De belanghebbende evenals de betrokken onderneming worden hiervan ingelicht. Onverminderd de eventueel toe te passen strafrechtelijke sancties, kan de Minister, na advies van de in artikel 23 bedoelde Commissie, de erkenning van de verantwoordelijke voor de voorlichting opschorten voor een termijn, waarvan hij de duur bepaalt, maar die niet langer dan zes maanden mag zijn. In geval van herhaling of wanneer deze schorsing niet nageleefd wordt, kan de Minister, na advies van deze Commissie, de erkenning intrekken. De Minister treft zijn beslissing binnen de twee maanden nadat de commissie advies heeft uitgebracht of nadat de termijn voor het uitbrengen van advies verstreken is. De beslissingen van de Minister zijn met redenen omkleed. De beslissing van de Minister wordt aan de belanghebbende evenals aan de betrokken onderneming genotificeerd.

Art. 23. Bij het Departement van Volksgezondheid en van het Gezin wordt een commissie opgericht die tot doel heeft aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft advies te verstrekken over het in artikel 22 bedoeld voorstel tot schorsing of intrekking van de erkenning. De commissie is samengesteld uit volgende leden die worden benoemd door de Minister voor een periode van zes jaar:

- de voorzitter, een magistraat of een gewezen magistraat;
- drie leden gekozen onder de personen erkend als verantwoordelijke voor de farmaceutische voorlichting;
- een beoefenaar van het beroep van arts, van officina-apotheker en van dierenarts;
- twee leden die de fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen vertegenwoordigen;
- twee leden die de ziekenfondsen vertegenwoordigen.

Er worden evenveel plaatsvervangers als effectieve leden benoemd. Een ambtenaar van de farmaceutische inspectie en een ambtenaar van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering wonen de vergadering bij met raadgevende stem. Een ambtenaar van de farmaceutische inspectie wordt belast met het secretariaat van de commissie. De commissie kan geldig beraadslagen met aanwezigheid van ten minste de helft van de leden. Zij brengt een gemotiveerd advies uit dat door de meerderheid van de aanwezige leden wordt aangenomen. Het standpunt van de overige deelnemers wordt opgetekend in de notulen van de vergadering. Indien de betrokken verantwoordelijke dit wenst kan hij door de Commissie worden gehoord, desgevallend door een raadsman bijgestaan. De voorzitter van de commissie kan een beroep doen op deskundigen. De commissie brengt advies uit binnen de twee maanden nadat het voorstel tot schorsing of intrekking van de erkenning haar is voorgelegd. Na het verstrijken van die termijn is het advies niet meer vereist. De commissie stelt haar huishoudelijk reglement op dat aan de Minister ter goedkeuring wordt voorgelegd.

HOOFDSTUK VI - Overgangs- en slotbepalingen

Art. 24. De koninklijke besluiten van 23 oktober 1972 betreffende de reclame en de voorlichting inzake geneesmiddelen en van 24 januari 1977 betreffende de geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van reclame bij het publiek worden opgeheven op de datum van de inwerkingtreding van dit besluit (met uitzondering van de artikelen 2, lid 1 en 6 van het bovengenoemd koninklijk besluit van 23 oktober 1972, die, voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 25, § 1, van toepassing blijven tot het verstrijken van een termijn van negen maanden die aanvang neemt op de dag van de kennisgeving van de goedkeuring van de wetenschappelijke bijsluiter.) <KB 27.01.1986, art. 1, 002; Inwerkingtreding: 01-02-1986>

Art. 25. § 1. (Voor elk geneesmiddel dat in de handel was op 29 augustus 1984 of voor hetwelk een aanvraag tot registratie vóór deze datum werd ingediend, is de verantwoordelijke voor het in de handel brengen verplicht een ontwerp van de wetenschappelijke bijsluiter, bepaald bij artikel 4, aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, voor te leggen ten laatste op de datum die, in bijlage aan dit besluit, vermeld wordt voor de pharmacotherapeutische groep waartoe het behoort.) <KB 27.01.1986; Inwerkingtreding: 01.02.1986> § 2. (Het ontwerp van de bijsluiter voor het publiek moet ingediend worden binnen een termijn van twee maanden die aanvangt op de dag van de kennisgeving van de goedkeuring van de wetenschappelijke bijsluiter. Behoudens bij verzet binnen de maand die volgt op de uiterste datum voor het indienen van dit ontwerp, wordt het als goedgekeurde bijsluiter beschouwd.) <KB 27.01.1986; Inwerkingtreding: 01.02.1986> § 3. De onverenigbaarheid tussen de functie van verantwoordelijke voor de voorlichting en de uitoefening van de functie van industrie-apotheker is niet van toepassing op de personen die deze functies tegelijk uitoefenen op het ogenblik van de bekendmaking van dit besluit.

(§ 4. De beperking bedoeld in artikel 17, §2, is niet van toepassing op de dierenartsen die een ervaring van 5 jaar kunnen bewijzen, verworven vóór 29 augustus 1984, op het gebied van de voorlichting betreffende geneesmiddelen voor humaan gebruik. Dit bewijs moet geleverd worden overeenkomstig artikel 16.) <KB 04.11.1986; Inwerkingtreding: 30.12.1986>

Art. 26. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de achttiende maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van de artikels 16, 18 en 25, §1, die in werking treden de dag van de bekendmaking van dit besluit (en, voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 25, § 1, van de artikelen 4, 5, 8, 9, 10, 11 en 12 die in werking treden bij het verstrijken van een termijn van negen maanden die aanvangt op de dag van de kennisgeving van de goedkeuring van de wetenschappelijke bijsluiter.) <KB 27.01.1986; Inwerkingtreding: 01.02.1986>

Art. 27. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Wijzigingen:

Koninklijk besluit van 07.04.1995 (B.S. 12.05.1995)

Koninklijk besluit van 07.12.1992 (B.S. 29.12.1992)

Koninklijk besluit van 27.04.1988 (B.S. 07.07.1988)

Koninklijk besluit van 04.11.1986 (B.S. 20.12.1986)

Koninklijk besluit van 27.01.1986 (B.S. 30.01.1986)

Bijlage

Kalender voor het indienen van de ontwerpen van wetenschappelijke bijsluiters (art. 25, § 1) <ingevogd bij KB 27.01.1986, Inwerkingtreding: 01.02.986>

Nog niet beschikbaar; zie B.S. 30.01.1986, 1198-1199.