

## KONINKRIJK BELGIE

-----

Ministerie van Volksgezondheid  
en Leefmilieu

-----

25 MAART 1964 – Wet op de geneesmiddelen  
(B.S. 17 april 1964).

-----

### Wijzigingen :

- Errata B.S. 6 mei 1964.
- Wet 16 juni 1970 - B.S. 2 september 1970.
- Wet 9 juli 1975 - B.S. 26 september 1975.
- Wet 21 juni 1983 - B.S. 15 juli 1983.
- Wet 22 december 1989 – B.S. 30 december 1989.
- Wet 20 juli 1990 - B.S. 1 augustus 1990.
- Wet 29 december 1990 - B.S. 9 januari 1991.
  
- Wet 20 december 1995 – B.S. 23 december 1995.
- Wet 29 april 1996 - B.S. 30 april 1996
- K.B. 8 augustus 1997 - B.S. 28 augustus 1997. Bekrachtigd bij wet van 12 december 1997 - B.S. 18 december 1997.
- Wet 10 juli 1997 - B.S. 25 december 1997.
  
- Wet 20 oktober 1998 - B.S. 11 november 1998.
- Wet 12 augustus 2000 - B.S. 31 augustus 2000.
- Wet 2 januari 2001 - B.S. 3 januari 2001.
- K.B. 22 februari 2001 - B.S. 28 februari 2001 (Ed. 2)
- Wet 10 augustus 2001 – B.S. 1 september 2001 (Ed. 2)
- Wet 30 december 2001 – B.S. 31 december 2001
- Wet 2 augustus 2002 – B.S. 29 augustus 2002
- Wet 24 december 2002 – B.S. 31 december 2002

**BOUDEWIJN, Koning der Belgen,**

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

## ROYAUME DE BELGIQUE.

-----

Ministère de la Santé publique  
et de l'Environnement

-----

25 MARS 1964 - Loi sur les médicaments  
(M.B. 17 avril 1964).

-----

### Modifications :

- Errata M.B. 6 mai 1964.
- Loi 16 juin 1970 - M.B. 2 septembre 1970.
- Loi 9 juillet 1975 - M.B. 26 septembre 1975.
- Loi 21 juin 1983 - M.B. 15 juillet 1983.
- Loi du 22 décembre 1989 - M.B. 30 décembre 1989.
- Loi du 20 juillet 1990 - M.B. 1 août 1990.
- Loi du 29 décembre 1990 - M.B. 9 janvier 1991.
- Loi du 20 décembre 1995 - M.B. 23 décembre 1995.
- Loi du 29 avril 1996 - M.B. 30 avril 1996.
- A.R. du 8 août 1997 - M.B. 28 août 1997. Confirmé par la loi du 12 décembre 1997 - M.B. 18 décembre 1997.
- Loi du 10 juillet 1997 - M.B. 25 décembre 1997.
- Loi du 20 octobre 1998 - M.B. 11 novembre 1998.
- Loi du 12 août 2000 - M.B. 31 août 2000.
  
- Loi du 2 janvier 2001 - M.B. 3 janvier 2001.
- A.R. 22 février 2001 - M.B. 28 février 2001 (Ed. 2)
- Loi du 10 août 2001 – M.B. 1<sup>er</sup> septembre 2001 (Ed. 2)
- Loi du 30 décembre 2001 – M.B. 31 décembre 2001
- Loi du 2 août 2002 – M.B. 29 août 2002
  
- Loi du 24 décembre 2002 – M.B. 31 décembre 2002

**BAUDOUIN, Roi des Belges,**

A tous, présents et à venir, Salut.

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

**(Artikel 1.** Onder geneesmiddel wordt verstaan elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.) - Wet 20 oktober 1998 -.

**(Art. 1bis.** § 1. In het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, kan de Koning de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op :

1? voorwerpen en apparaten die aangediend worden als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen of als kunnende meebrengen fysiologische werkingen bij mens en dier;

2? voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden;

3? voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om gegevens vast te stellen betreffende de gezondheidstoestand of de fysiologische of pathologische toestand van de mens of het dier;

4? voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om zwangerschap bij mens of dier te voorkomen of te bevorderen;

§ 2. Met dezelfde bedoeling kan Hij de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op elk ander voorwerp, apparaat, enkelvoudige of samengestelde substanties die Hij aanduidt.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

**(Article 1er.** On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou à restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.) - Loi 20 octobre 1998

**(Art. 1bis.** § 1. Dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi :

1? aux objets et appareils présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou comme pouvant entraîner des effets physiologiques chez l'homme ou l'animal;

2? aux objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire;

3? aux objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal;

4? aux objets, appareils, substances ou compositions destinés à empêcher ou à favoriser la grossesse chez l'être humain ou l'animal;

§ 2. Dans le même but, Il peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi à tout autre objet, appareil, substance ou composition qu'Il désigne.

§ 3. Voor de toepassing van de §§ 1 en 2 kan de Koning eveneens specifieke bepalingen uitvaardigen om voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties te reglementeren, welke Hij aangeduid heeft. (Hij kan bovendien een systeem van toezicht en controle instellen, gebaseerd op de tussenkomst van instanties erkend door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en die aangemeld worden bij de Europese Commissie.) - Wet 20 oktober 1998.

§ 4. De maatregelen die de Koning treft in uitvoering van artikel 1 bis, worden getroffen na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad) - Wet 21 juni 1983

**Art. 2** De geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopee.

In de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, kan de Koning de verwijzing opleggen naar de internationale farmacopee, naar een vreemde farmacopee of, wanneer die aanwezigingen niet bestaan, naar een wetenschappelijke monografie.

De Koning treft de nodige voorzieningen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.

(...) – Opgeheven Wet 12 augustus 2000

§ 3. Pour l'application des §§ 1 et 2, le Roi peut également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des objets, appareils, substances ou compositions qu'Il a désignés. (Il peut en outre instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l'intervention d'organismes agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui sont notifiés à la Commission européenne.) - Loi 20 octobre 1998.

§ 4. Les dispositions qu'il appartient au Roi de prendre en exécution de l'article 1 bis sont arrêtées après avis motivé du Conseil Supérieur d'Hygiène publique) - Loi 21 juin 1983

**Art. 2** Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.

Dans les cas et aux conditions qu'il détermine, le Roi peut imposer la référence à la pharmacopée internationale, à une pharmacopée étrangère, ou à défaut de ces indications, à une monographie scientifique.

Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée.

(...) – Abrogé Loi 12 août 2000

**Art. 3.** De Koning kan de apothekers en in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten de door hem te bepalen (documentatie,) uitrusting, toestellen, instrumenten en reagentia alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door (de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft) als ze voor menselijke geneeskunde, en door de Minister van Landbouw, als ze voor de diergeneeskunde bestemd zijn.- Wet 20 oktober 1998 - Wet 2 januari 2001.

**Art. 4** (De bepalingen van de wet betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen) zijn toepasselijk op het voorschrijven en het verkopen van geneesmiddelen. Bij het opstellen van hun recepten moeten de personen die wettelijk gemachtigd zijn voorschriften te geven, de benamingen gebruiken die voorkomen (op de tabel door de Koning vastgesteld ter uitvoering van de wet betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen) – Wet 16 juni 1970 -.

**Art. 5.** (§ 1. De Minister van Volksgezondheid coördineert en regelt de informatie over de geneesmiddelen, die door het (Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu) en door erkende organisaties wordt verstrekt. De informatie heeft betrekking op alle aspecten van het geneesmiddel en zijn gebruik, inzonderheid het goed therapeutisch gebruik en op de verhoudingen nut/risico en kwaliteit/prijs. De verspreiding van onafhankelijke informatie gebeurt door deskundigen aangewezen door de Minister en is gericht aan de beoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies (en aan deze bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde) - Wet 20 oktober 1998 – Wet 30 december 2001.

**Art. 3.** Le Roi peut imposer au pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments l'obligation de posséder dans leur officine ou dépôt (la documentation,) les installations, appareils, instruments et réactifs qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le (Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions), lorsqu'ils sont destinés à la médecine humaine, et par le Ministre de l'Agriculture lorsqu'ils sont destinés à la médecine vétérinaire.- Loi 20 octobre 1998 - Loi 2 janvier 2001.

**Art. 4** (Les dispositions de la loi sur les unités, étalons et instruments de mesure) sont applicables à la prescription et au débit des médicaments.

Dans la rédaction de leurs ordonnances, les personnes légalement autorisées à prescrire, utilisent les dénominations indiquées au tableau arrêté par le Roi en exécution de la loi sur les unités, étalons et instruments de mesure) - Loi 16 juin 1970 -.

**Art. 5.** (§ 1er. Le Ministre de la Santé publique coordonne et règle l'information sur les médicaments, fournie par le (Ministère des Affaires Sociales, de la Santé publique et de l'Environnement) et les organismes agréés. Cette information se rapporte à tous les aspects du médicament et son utilisation, notamment sur le bon usage thérapeutique et sur les rapports effets/risques et qualité/prix. La diffusion de l'information indépendante se fait par des experts désignées par le Ministre et est adressée aux prestataires visés à l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et des commissions médicales (et à ceux visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire) - Loi 20 octobre 1998 – Loi 30 décembre 2001.

§ 2. De Koning kan elke vorm van organisatie erkennen welke tot stand komt op initiatief van de Orden der Geneesheren, de Dierenartsen en der Apothekers, op initiatief van de belanghebbende beroepsorganisaties, of van gelijk welke wetenschappelijke vereniging, en die bestemd is om op systematische wijze in de medisch-pharmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen te voorzien. De Koning stelt de voorwaarden inzake erkenning vast.) – Wet 29 april 1996.-

**Art. 6.** § 1. (Onverminderd de toepassing van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaap- en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, kan de Koning in het belang van de volksgezondheid, regelen stellen en toezicht uitoefenen op de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de verpakking, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking.) - Wet 20 oktober 1998 -.

Te dien einde is elk geneesmiddel, alvorens het in de handel wordt gebracht, onderworpen aan registratie bij het (Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu), onder de voorwaarden en volgens de regels, door de Koning bepaald.- Wet 20 oktober 1998.

§ 2. Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des Médecins, des Médecins-vétérinaires et des Pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique, et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments. Le Roi définit les règles relatives à l'agrément.) - Loi du 29 avril 1996. -

**Art. 6.** § 1. (Sans préjudice de l'application de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer et surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, le dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance des médicaments ainsi que la pharmacovigilance.) - Loi 20 octobre 1998 -.

A cet effet, tout médicament avant d'être mis dans le commerce est soumis à enregistrement auprès du (Ministère des Affaires Sociales, de la Santé publique et de l'Environnement), dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi.- Loi 20 octobre 1998.

Voor de aflevering van het aldus geregistreerd geneesmiddel is een doktersvoorschrift vereist tot op het tijdstip van de opheffing van die beperking, waartoe (de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft), beslist op advies van een of meer door de Koning aangewezen wetenschappelijke autoriteiten.- Wet 20 oktober 1998.

De autoriteiten geven hun advies op eigen initiatief of op verzoek van (de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft).- Wet 20 oktober 1998.

(§ 2. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust-en verzorgingstehuizen, (in strafinrichtingen) in psychiatrische verzorgingstehuizen (in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugs-verslaafden en in beschutte woningen.) - Wet 12 augustus 2000 – K.B. 8 augustus 1997, bekrachtigd bij wet van 12 december 1997- Wet 30 december 2001.

**(Art. 6bis** § 1. De Koning, kan, na advies van een of meer wetenschappelijke autoriteiten die Hij aanwijst, de algemene voorwaarden bepalen waaronder de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars in geneesmiddelen klinische proeven met geneesmiddelen mogen uitvoeren laten uitvoeren of op enigerlei wijze aanmoedigen.

(Deze voorwaarden hebben inzonderheid betrekking op de bescherming van de proefpersonen, de opzet van de klinische proeven, de personen verantwoordelijk voor de uitvoering ervan, de te volgen procedure voor het aanvangen en het uitvoeren ervan, de mededeling van gegevens en verslagen betreffende de klinische proeven en de bijwerkingen die worden vastgesteld tijdens de klinische proeven.

Bovendien kan de koning regels vaststellen in

La délivrance du médicament ainsi enregistré, est soumise à prescription médicale jusqu'à la levée de cette restriction, décidée par le (Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions) sur avis d'une ou plusieurs autorités scientifiques que le Roi désigne.- Loi 20 octobre 1998.

Ces autorités donnent leur avis d'initiative ou à la demande du (Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions).- Loi 20 octobre 1998.

(§ 2. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, (en centres pénitentiaires), en maisons de soins psychiatriques, (en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes) et en habitations protégées.) – Loi 12 août 2000 - A.R. du 8 août 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1997- Loi du 30 décembre 2001.

**(Art. 6bis** § 1er. Le Roi peut, après avis d'une ou plusieurs autorités scientifiques qu'Il désigne, fixer les conditions générales selon lesquelles les fabricants, les importateurs et les commerçants en gros de médicaments peuvent effectuer ou faire effectuer ou encourager de quelque manière que ce soit des essais cliniques de médicaments.

(Ces conditions concernent notamment la protection des participants aux essais cliniques, la conception des essais cliniques, les personnes responsables de leur conduite, la procédure à respecter pour leur commencement et leur poursuite, la communication d'informations et de rapports relatifs aux essais cliniques et aux effets indésirables observés durant les essais cliniques.

De plus, le Roi peut fixer des règles en ce qui

verband met de verrichtingen bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, inzake geneesmiddelen voor onderzoek.) – Wet 24 december 2002

Indien wordt vastgesteld dat aan deze voorwaarden niet wordt voldaan, kan de Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft aan hogervermeldend verbod opleggen de proeven te laten uitvoeren of op enigerlei wijze aanmoedigen.

( § 2. De Koning bepaalt, na advies van het Raadgevend Comité voor Bioethiek, de regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van de ethische commissies met het oog op de uitvoering van klinische proeven, alsook de criteria voor hun erkenning.

Onverminderd de voorwaarden vastgesteld in toepassing van § 1 en vanaf de vaststelling van de regels in uitvoering van het eerste lid van deze paragraaf, is het gunstig advies van een ethische commissie verplicht voor het uitvoeren van iedere klinische proef.

De ethische commissie is belast met het toezicht op de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen, het publiek waarborgen te bieden van die bescherming met name door onder andere een oordeel uit te spreken over het protocol van de proef, de geschiktheid van de onderzoeker(s), de faciliteiten en de methoden en documenten die worden gebruikt om de proefpersonen te informeren en hun geïnformeerde schriftelijke toestemming te verkrijgen.) – Wet 24 december 2002

§ 3. Om een medisch voorschrift uit te voeren mag een niet geregistreerd geneesmiddel ingevoerd worden door de officina-apotheker. De voorwaarden waaronder en de wijze waarop dit geneesmiddel mag worden ingevoerd alsmede de eventuele beperkingen worden door de Koning bepaald) - Wet 21 juni 1983

concerne les opérations prévues à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, relatives aux médicaments expérimentaux.) – Loi 24 décembre 2002

S'il est constaté que ces conditions ne sont pas respectées, le Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions peut interdire aux précités de faire effectuer les essais ou de les encourager de quelque manière que ce soit.

( § 2. Le Roi détermine, après avis du Comité consultatif de bioéthique, les règles relatives à la composition et au fonctionnement des comités d'éthiques en vue de la mise en œuvre des essais cliniques, ainsi que les critères pour leur agrément.

Sans préjudice des conditions fixées en application du § 1<sup>er</sup> et dès fixation des règles prises en exécution de l'alinéa 1 du présent paragraphe, l'avis favorable d'un comité d'éthique est obligatoire avant le commencement de tout essai clinique.

Le comité d'éthique est chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai clinique et de rassurer le public à ce sujet, notamment en formulant un avis sur le protocole d'essai, de l'aptitude de l'(des) investigateur(s) et l'adéquation des installations ainsi que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants aux essais en vue d'obtenir leur consentement éclairé par écrit.) – Loi 24 décembre 2002

§ 3. En vue d'exécuter une prescription médicale, un médicament non enregistré peut être importé par le pharmacien d'officine. Les conditions et modalités suivant lesquelles ce médicament peut être importé, ainsi que les restrictions éventuelles, sont fixées par le Roi) - Loi 21 juin 1983 -.

**(Art. 6ter.** § 1. De Koning kan de fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen verplichten een beroep te doen op de medewerking van een of meerdere apothekers, geneesheren, dierenartsen of andere gekwalificeerde personen.

Hij kan de voorwaarden en modaliteiten vaststellen waaronder de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort de voormelde personen erkent en deze erkenning intrekt.

Hij legt hun taak vast en bepaalt de beroepsbekwaamheid die zij voor de uit te oefenen functie behoren te bezitten.

§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de beroepsbekwaamheid bepalen, die de personen behoren te bezitten die voorwerpen, apparaten of enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis in het klein verkopen) - Wet 21 juni 1983-.

**(Artikel 6quater** : Het geneesmiddel voor menselijk gebruik, geregistreerd conform artikel 6 of dat geniet van een vergunning voor het in de handel brengen bedoeld in artikel 3 van de Verordening (EEG) Nr. 2309/93 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, wordt onderworpen aan een doorzichtigheidsanalyse volgens de regels en voorwaarden voorgeschreven door de Koning. Deze analyse wordt gevraagd hetzij door de registratiehouder, hetzij door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Te dien einde richt de Koning bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op, waarvan Hij de werkingsregels en de samenstelling vaststelt op voorstel van de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

**(Art. 6ter.** § 1. Le Roi peut imposer aux fabricants et importateurs de médicaments l'obligation de s'assurer la collaboration d'un ou plusieurs pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires ou autres personnes qualifiées.

Il peut établir les conditions et modalités suivant lesquelles le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions agréé les personnes précitées et retire cet agrément.

Il précise leur mission et la qualification professionnelle qu'elles doivent posséder en rapport avec la fonction à exercer.

§ 2. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, peut, dans l'intérêt de la santé publique, préciser les qualifications professionnelles dont doivent justifier les personnes qui vendent au détail des objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1er bis) - Loi 21 juin 1983 -.

**(Article 6quater** : Le médicament à usage humain, enregistré conformément à l'article 6 ou qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 du Règlement (CEE) N° 2309/93 du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, est soumis à une analyse de transparence selon les règles et les conditions prescrites par le Roi. Cette analyse est demandée soit par le titulaire d'enregistrement, soit par le Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions.

A cette fin, le Roi crée au sein du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement une Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain dont Il fixe les règles de fonctionnement et la composition sur la proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.



De Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik geeft een gemotiveerd advies inzake het innoverend karakter van het geneesmiddel, zijn plaats binnen zijn farmacologische groep en zijn belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische behoeften.

Zij brengt eveneens een advies uit over de posologie van het geneesmiddel in vergelijking met de posologie, de behandelingsduur en -kosten verbonden aan andere geneesmiddelen van dezelfde therapeutische klasse of van een vergelijkbare therapeutische klasse.

Het advies inzake doorzichtigheid wordt meegedeeld aan de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Economische Zaken onder hun bevoegdheid hebben, vergezeld, in voorkomend geval, van de documenten en rapporten die tot basis van dit advies hebben gediend. De leden van de door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft aangewezen beroepsgroepen vermeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies hebben toegang tot de bedoelde adviezen inzake doorzichtigheid.) – Wet 20 oktober 1998.

! Wordt opgeheven op 1 januari 2002 bij wet van 10 augustus 2001.

**Art. 6quinquies.** Het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, geregistreerd conform artikel 6 of dat geniet van een vergunning voor het in de handel brengen bedoeld in artikel 3 van de Verordening (EEG) 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, wordt onderworpen aan een doorzichtigheidsanalyse volgens de regels en voorwaarden voorgeschreven door de Koning.

La Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain donne un avis motivé sur le caractère innovant du médicament, sa place au sein de son groupe pharmacologique et son intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques.

Elle émet également un avis sur la posologie du médicament par comparaison avec la posologie, la durée et le coût du traitement liés à d'autres médicaments appartenant à la même classe thérapeutique ou à une classe thérapeutique comparable.

L'avis de transparence est communiqué aux Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et les Affaires Economiques dans leurs attributions, accompagné, le cas échéant, des documents et rapports ayant servi de base à cet avis. Les membres des groupes professionnels visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales et désignés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ont accès aux avis de transparence en question.) - Loi 20 octobre 1998.

! Sera abrogé le 1<sup>er</sup> janvier 2002 par la loi du 10 août 2001.

**Art. 6quinquies** : Le médicament à usage vétérinaire, enregistré conformément à l'article 6 ou qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 du Règlement (CEE) N°2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, est soumis à une analyse de transparence selon les règles et les conditions prescrites par le Roi.

Te dien einde richt de Koning bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op, waarvan Hij de werkingsregels en de samenstelling vaststelt op voorstel van de Ministers die respectievelijk Volksgezondheid en Landbouw onder hun bevoegdheid hebben.

De Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik geeft een advies inzake het innoverend karakter van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, zijn plaats binnen zijn farmacologische groep en zijn belang in de diergeneeskundige praktijk in functie van de therapeutische behoeften. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bepaalt de instanties alsook de beroepsgroepen aan welke het advies bedoeld in het vorige lid dient meegedeeld te worden.

**Art. 7.** De Koning kan, met hetzelfde doel, de in het eerste lid van artikel 6 vermelde verrichtingen geheel of gedeeltelijk verbieden wanneer het, volgens het eensluidend advies van een of meer van de in het derde lid van artikel 6 bedoelde autoriteiten, een geneesmiddel betreft waarvan de werking als schadelijk beschouwd wordt of dat therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden.

Die autoriteiten geven hun advies op eigen initiatief of op verzoek van (de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft). - Wet 20 oktober 1998.

**(Art. 7 bis.** § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 7, kan de Koning, in afwijking van het bepaalde in artikel 11 van het Koninklijk Besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, op eensluidend advies van een wetenschappelijke commissie die bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt opgericht, het voorschrijven verbieden van

A cette fin, le Roi crée au sein du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement une Commission de Transparence pour les médicaments à usage vétérinaire dont Il fixe les règles de fonctionnement et la composition sur la proposition des Ministres qui ont respectivement la Santé publique et l'Agriculture dans leurs attributions.

La Commission de Transparence pour les médicaments à usage vétérinaire donne un avis sur le caractère innovant du médicament à usage vétérinaire, sa place au sein de son groupe pharmacologique et son intérêt dans la pratique vétérinaire en fonction des besoins thérapeutiques. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions détermine les instances ainsi que les groupes professionnels auxquels l'avis prévu à l'alinéa précédent doit être communiqué.

**Art. 7.** Le Roi peut, dans le même but, interdire en tout ou en partie, les opérations prévues au premier alinéa de l'article 6 lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités prévues au troisième alinéa de l'article 6, il s'agit d'un médicament dont les effets sont considéré comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique.

Ces autorités donnent leur avis, d'initiative ou à la demande du (Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions). - Loi 20 octobre 1998.

**(Art. 7 bis.** § 1er. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, le Roi peut, par dérogation à la règle énoncée à l'article 11 de l'Arrêté Royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, sur avis conforme d'une commission scientifique créée auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, interdire la prescription de médicaments et de préparations magistrales à usage humain.

geneesmiddelen en magistrale bereidingen voor menselijk gebruik, mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid, zelfs bij normaal gebruik.

Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder magistrale bereiding, elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde patiënt wordt bereid.

§ 2. De Koning bepaalt de werking van de in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie.

Deze commissie is samengesteld uit :

1? drie vertegenwoordigers van de Geneesmiddelencommissie,

2? twee vertegenwoordigers van de Orde van Geneesheren,

3? twee vertegenwoordigers van de Orde van Apothekers,

4? één vertegenwoordiger van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde,

5? één vertegenwoordiger van de Académie Royale de Médecine.

Deze commissie wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid. Deze heeft in de commissie een raadgevende stem.

De commissie kan deskundigen raadplegen.

Het secretariaat van deze commissie wordt waargenomen door een ambtenaar van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

§ 3. De in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie handelt op verzoek van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid, op eigen initiatief, of op vraag van derden die zich tot haar richten.

§ 4. Het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu neemt de nodige maatregelen om het medisch corps te informeren over het verbod van voorschrijven genomen in

pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé, même dans les conditions normales d'emploi.

Pour l'application du présent article, il y a lieu d'entendre par préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

§ 2. Le Roi détermine le fonctionnement de la commission scientifique visée au § 1er.

Cette commission se compose de :

1? trois représentants de la Commission des Médicaments,

2? deux représentants de l'Ordre des Médecins,

3? deux représentants de l'Ordre des Pharmaciens,

4? un représentant de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde,

5? un représentant de l'Académie Royale de Médecine.

Cette commission est présidée par un représentant du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce représentant a voix consultative à la commission.

La commission peut consulter des experts.

Le secrétariat de cette commission est assuré par un fonctionnaire du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

§ 3. La commission scientifique visée au § 1er agit à la demande du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, de sa propre initiative ou bien à la demande de tiers qui s'adressent à elle.

§ 4. Le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement prend les mesures nécessaires pour informer le corps médical des interdictions de prescription prises en

uitvoering van deze wet.) - Wet 10 juli 1997  
-.

**Art. 8.** Als er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van een geneesmiddel schadelijk kan zijn of onvoldoende vaststaat of dat het geneesmiddel therapeutisch ondoeltreffend is, kan (de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft), bij gemotiveerd besluit, de aflevering van dat geneesmiddel voor een door hem te bepalen tijd schorsen of er bepaalde voorwaarden, onder meer het overleggen van een doktersvoorschrift, aan verbinden.- Wet 20 oktober 1998.

(**Art. 9.** § 1. Elke reclame betreffende een geneesmiddel dat niet is geregistreerd of ten aanzien waarop ingevolge de toepassing van de artikelen 7 en 8 een schorsing of verbod is gesteld, is verboden.

Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden wanneer zij betrekking heeft op een geneesmiddel dat enkel op voorschrift mag worden afgeleverd of op een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van een ziekte of aandoening aangewezen door de Koning op advies van de Hoge Gezondheidsraad.

§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning zowel de reclame bestemd voor het publiek als die welke bestemd is voor de beoefenaars van de geneeskunst, van de verpleegkunde, van een paramedisch beroep of van de diergeneeskunde reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen) - Wet 21 juni 1983 -.

(**Art. 10.** § 1. Het is verboden bij de levering van geneesmiddelen rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden.

exécution de la présente loi.) - Loi du 10 juillet 1997 -.

**Art. 8.** Lorsqu'il existe des raisons de considérer que les effets d'un médicament pourraient être nocifs ou qu'ils apparaissent insuffisamment établis ou que le médicament serait inefficace du point de vue thérapeutique, le (Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions), peut, par arrêté motivé, suspendre la délivrance de ce médicament pour le temps qu'il détermine ou subordonner celle-ci à certaines conditions, notamment à la production d'une prescription médicale.- Loi 20 octobre 1998.

(**Art. 9.** § 1er. Toute publicité relative à un médicament qui n'est pas enregistré ou qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8, est interdite.

Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance médicale ou à un médicament destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique.

§ 2. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction aussi bien la publicité destinée au public que celle destinée aux praticiens de l'art de guérir, de l'art infirmier, d'une profession paramédicale ou de la médecine vétérinaire) - Loi 21 juin 1983 -.

(**Art. 10.** § 1. Il est interdit d'offrir, directement ou indirectement, des primes ou avantages à l'occasion de la fourniture de médicaments.

Het is aan de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen verboden rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden of te verlenen aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven.

Het is verboden om premies of voordelen te verzoeken of ze te aanvaarden) - Wet 21 juni 1983

(§ 2. Onverminderd het bepaalde in § 1, kunnen personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven vergoed worden voor de door hun geleverde prestaties bij het uitvoeren van klinische proeven of andere wetenschappelijke studies.) – Wet 2 augustus 2002

**(Art. 11.** De Koning kan de voorlichting reglementeren die bestemd is, hetzij voor het publiek hetzij voor de personen die de geneeskunst, de verpleegkunde, een paramedisch beroep of de diergeneeskunde uitoefenen.

Deze bevoegdheid bevat de mogelijkheid informatieve teksten verplicht te maken waarvan de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, voor ieder geneesmiddel de inhoud kan bepalen.

Elke voorlichting die voor het publiek bestemd is, moet ten minste in de taal of talen van het gebied waar het geneesmiddel wordt afgeleverd, gesteld zijn) - Wet 21 juni 1983 -

**Art. 12.** De Koning kan bepalen binnen welke perken en onder welke voorwaarden geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden.

**Art. 13.** De Koning kan, in de mate waarin dat met de vrijwaring van de volksgezondheid verenigbaar is, aan de apothekers alsmede aan de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, faciliteiten verlenen voor het nakomen van de op hen rustende verplichting, de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen.

Il est interdit aux fabricants, importateurs et grossistes en médicaments d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, des primes ou avantages aux personnes habilitées à prescrire des médicaments.

Il est interdit de solliciter ou d'accepter des primes ou des avantages) - Loi 21 juin 1983

(§ 2. Sans préjudice de la disposition du § 1<sup>er</sup>, les personnes habilitées à prescrire des médicaments peuvent être indemnisées pour les prestations qu'ils fournissent dans l'exécution d'essais cliniques ou d'autres études scientifiques.) – Loi 2 août 2002

**(Art. 11.** Le Roi peut réglementer l'information destinée soit au public, soit aux personnes qui exercent l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou la médecine vétérinaire.

Ce pouvoir implique la possibilité de rendre obligatoires des notices d'information dont le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer le contenu pour chaque médicament.

Toute information destinée au public doit être établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré) - Loi 21 juin 1983 -

**Art. 12.** Le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise des médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.

**Art. 13.** Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens et aux autres personnes autorisées à délivrer des médicaments l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.

(De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft), is gemachtigd tot het erkennen van een of meer laboratoria waaraan de personen bedoeld in het eerste lid, zonder dat dit iets afdoet aan hun verantwoordelijkheid, de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen kunnen opdragen.- Wet 20 oktober 1998.

De Koning kan de producenten en de grossiers-verdelers opdragen ten laste van alle officina-apothekers die zich bij hen voorzien en ten bate van de erkende laboratoria, de bijdrage te innen, die bestemd is om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren. De Koning kan de toepassing van deze bepaling uitbreiden ten laste van de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren.

**(Artikel 13bis.** § 1. De registratie van geneesmiddelen, enkelvoudige of samengesteld substanties, voorwerpen, apparaten bedoeld in de artikelen 1 en 1bis van deze wet kan afhankelijk worden gemaakt van de betaling van een retributie en een waarborg die de Koning bepaalt en die Hij nader regelt.

§ 2. De Koning kan, voor de produkten bedoeld in § 1, een retributie opleggen ten laste van degene die ze op de markt brengt, verdeelt of levert. Hij kan eventueel een bijdrage opleggen voor elk optreden van de administratie (evenals van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen) in verband met de toepassing van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan. - K.B. 22 februari 2001.

§ 3. De bedragen die voortkomen uit de retributies of bijdragen bedoeld in de §§ 1 en 2 zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die door de betrokken administratieve diensten uit deze wet voortvloeien) - Wet 29 december 1990

Le (Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions), est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux personnes visées à l'alinéa premier de confier sans que leur responsabilité s'en trouve dégagee, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent.- Loi 20 octobre 1998.

Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine, qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agréés le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments. Le Roi peut étendre l'application de cette disposition à charge des autres personnes autorisées à délivrer des médicaments.

**(Article 13bis.** § 1er. L'enregistrement des médicaments, substances, compositions, objets, appareils visés aux articles 1<sup>er</sup> et 1erbis de la présente loi, peut être soumis à une redevance et à une caution que le Roi fixe et dont Il règle les modalités.

§ 2. Le Roi peut, pour les produits visés au § 1er, imposer une redevance à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les fournit. Il peut également imposer une rétribution pour chaque intervention de l'administration (ainsi que de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire) concernant l'application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution. - A.R. 22 février 2001

§ 3. Les sommes provenant des redevances ou rétributions visées aux §§ 1er et 2 sont destinées à financer les missions qui résultent de la présente loi pour les services administratifs concernés) - Loi du 29 décembre 1990 -.

**Art. 14.** § 1. Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van de gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaren of beambten van het (Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu), toezicht uit op de toepassing van deze wet en van de ter uitvoering ervan getroffen besluiten.- Wet 20 oktober 1998.

(De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit ambtenaren of beambten van andere ministeries aanwijzen voor het toezicht op de voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis van deze wet.) - Wet 20 oktober 1998.

(§ 2. De officieren van gerechtelijke politie en de ambtenaren of beambten, daartoe door de Koning aangewezen, hebben toegang tot alle plaatsen bestemd voor de verkoop of de aflevering van geneesmiddelen, enkelvoudige of samengestelde substanties, voorwerpen of apparaten bedoeld in de artikelen 1 en 1bis van deze wet, gedurende de uren dat zij voor het publiek toegankelijk zijn.

Gedurende dezelfde uren hebben zij ook toegang tot de depots die bij de in het vorig lid bedoelde plaatsen aansluiten, zelfs wanneer die depots voor het publiek niet toegankelijk zijn. Zij mogen te alle tijde de lokalen betreden welke dienen voor het vervaardigen, bereiden, bewaren of opslaan van geneesmiddelen, enkelvoudige of samengestelde substanties, voorwerpen of apparaten bedoeld in de artikelen 1 en 1bis van deze wet.) – Wet 30 december 2001

**Art. 14.** § 1. Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires ou agents du (Ministère des Affaires Sociales, de la Santé publique et de l'Environnement), désignés à cette fin par le Roi surveillent l'application de la présente loi ainsi que des arrêtés pris en exécution de celle-ci.- Loi 20 octobre 1998.

(Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner des fonctionnaires ou agents d'autres ministères pour la surveillance d'objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1er bis de la présente loi.) - Loi 20 octobre 1998.

(§ 2. Les officiers de police judiciaire et les fonctionnaires ou agents désignés à cet fin par le Roi, peuvent pénétrer dans les lieux quelconques affectés à la vente ou à la délivrance des médicaments, substances, compositions, objets ou appareils visés aux articles 1<sup>er</sup> et 1<sup>er</sup> bis de la présente loi, pendant les heures où ils sont ouvertes au public.

Il peuvent pénétrer aussi, pendant les mêmes heures dans les dépôts annexés aux locaux et lieux visés à l'alinéa précédent, même lorsque ces dépôts ne sont pas ouverts au public. Ils peuvent à toute heure pénétrer dans les locaux qui servent à la fabrication, à la préparation, à la conservation ou à l'entreposage des médicaments, substances, compositions, objets ou appareils visés aux articles 1<sup>er</sup> et 1<sup>er</sup> bis de la présente loi.) – Loi du 30 décembre 2001

§ 3. Zij stellen de overtreding van de terzake geldende wetten en besluiten vast in processen-verbaal die bewijskracht hebben behoudens tegenbewijs. Een afschrift van die processen-verbaal wordt de overtreders toegezonden uiterlijk (binnen vijftien dagen) na de vaststelling van de overtreding. – Wet 12 augustus 2000.

(§ 4. Dit artikel is niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.) - K.B. 22 februari 2001.

**Art. 15.** § 1. Worden geneesmiddelen vervalst of nagemaakt bevonden, dan worden zij in beslag genomen. In dat geval worden monsters genomen.

§ 2. Worden geneesmiddelen bedorven, ontaard of niet conform de bepaling van deze wet of van de ter uitvoering ervan getroffen besluiten bevonden en erkennen de betrokken personen zulks, dan kunnen de in artikel 14 bedoelde ambtenaren of beambten, met toestemming van die personen, tot de onmiddellijke vernietiging van die geneesmiddelen of tot het afhalen ervan voor vernietiging overgaan.

Indien de betrokken personen niet met die vernietiging of dat afhalen instemmen, worden de geneesmiddelen in beslag genomen.

§ 3. Wanneer er betwisting bestaat betreffende het bederf, de ontaarding of de niet-conformiteit, kunnen de bovengenoemde ambtenaren of beambten de zegels leggen op de geneesmiddelen. In dat geval worden monsters genomen.

Naar gelang van de uitslag van de analyse worden de zegels gelicht of worden de geneesmiddelen in beslag genomen.

§ 4. De Koning regelt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder monsters worden genomen, alsmede de organisatie en de werking van de voor de analyse ervan erkende laboratoria.

§ 3. Ils constatent les infractions aux lois et arrêtés sur la matière par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie en est transmise aux contrevenants (dans les quinze jours) au plus tard de la constatation de l'infraction. – Loi 12 août 2000.

(§ 4. Le présent article ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire) - A.R. 22 février 2001.

**Art. 15.** § 1. Lorsque des médicaments sont trouvés falsifiés ou contrefaits, ils sont saisis. Dans ce cas, il est procédé à une prise d'échantillons.

§ 2. Lorsque des médicaments sont trouvés corrompus, altérés ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci et que les personnes intéressées le reconnaissent, les fonctionnaires ou agents dont question à l'article 14, peuvent, du consentement de ces personnes, procéder à la destruction immédiate de ces médicaments ou à leur enlèvement en vue de destruction.

Si les personnes intéressées ne consentent pas à cette destruction ou à cet enlèvement, les médicaments sont saisis.

§ 3. Lorsqu'il y a contestation sur la corruption, l'altération ou la non-conformité, les fonctionnaires ou agents précités peuvent mettre les médicaments sous scellés. Dans ce cas, il est procédé à une prise d'échantillons.

Suivant le résultat de l'analyse, il est procédé à la levée des scellés ou à la saisie.

§ 4. Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.



§ 5. Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme geneesmiddelen uit.

(§ 6. Met uitzondering van § 5, is dit artikel niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.) - K.B. 22 februari 2001.

**(Art. 16.** Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :

§ 1. Met geldboete van zesentwintig frank tot vijfhonderd frank wordt gestraft :

1? hij die de bepalingen overtreedt van artikel 2, eerste en vierde lid, van artikel 6, wat de verpakking, de benaming van de producten bedoeld door onderhavige wet, evenals de inhoud en de etikettering van de verpakkingen betreft, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 2, tweede lid en 6ter, § 1, derde lid;

2? hij die bedorven, ontaarde, vervallen of vervalste geneesmiddelen, of geneesmiddelen die niet conform zijn aan de geregistreerde formule, verkoopt, te koop stelt of aflevert.

§ 2. Met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van honderd frank tot duizend frank, of met een van die straffen, alleen wordt gestraft hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 3 en 6, derde lid, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 6bis, 6ter, § 2, 11, 12, 13 en 13bis.

§ 3. Met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van vijfhonderd frank tot vijftienduizend frank of met een van die straffen alleen wordt gestraft :

§ 5. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.

(§ 6. A l'exception du paragraphe 5, le présent article ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) - A.R. 22 février 2001.

**(Art. 16.** Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

§ 1<sup>er</sup> . Est puni d'une amende de vingt-six francs à cinq cents francs :

1? celui qui contrevient aux dispositions de l'article 2, alinéas 1 et 4, de l'article 6, en ce qui concerne la présentation, la dénomination des produits visés par la présente loi ainsi que la contenance et l'étiquetage des conditionnements, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 2, alinéa 2, et 6ter, § 1er, alinéa 3;

2? celui qui vend, expose en vente ou délivre des médicaments corrompus, altérés, périmés, falsifiés ou non conformes à la formule enregistrée.

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de cent francs à mille francs, ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des articles 3 et 6, alinéa 3, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 6bis, 6ter, § 2, 11, 12, 13 et 13bis.

§ 3. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de cinq cents francs à quinze mille francs ou d'une de ces peines seulement :

(1? hij die de bepalingen overtreedt van artikel 6, met uitzondering van die van §§ 1 en 2, van de artikelen 9 en 10, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 6ter, § 1, eerste lid, 7, 7 bis en 8;) - Wet 10 juli 1997 -.

(1? celui qui contrevient aux dispositions de l'article 6, à l'exclusion de celles visées aux §§ 1er et 2, des articles 9 et 10, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 6ter, § 1er, alinéa 1er, 7, 7 bis et 8;) - Loi du 10 juillet 1997 -.

2? hij die weigert de bezoeken, inspecties, inzage van documenten, monsterneming(, verzameling van bewijsmateriaal) of in beslagneming te laten verrichtten door de ambtenaren of beambten die gemachtigd zijn de overtredingen van deze wet en van de ter uitvoering ervan getroffen besluiten vast te stellen, of zich ertegen verzet; - Wet 2 augustus 2002

3? hij die produkten bedoeld door onderhavige wet elke bestemd zijn om verkocht of afgeleverd te worden vervalst heeft of heeft laten vervalsen;

4? hij bij wie produkten bedoeld door onderhavige wet zijn gevonden bestemd voor verkoop of aflevering, die ze verkoopt, te koop stelt of aflevert, wetende dat zij bedorven, ontaard, vervallen of vervalst zijn of niet conform aan de farmacopee of de geregistreerde formule.

(5?. hij die, met overtreding van het bepaalde in artikel 3, lid 1, van Verordening (EEG) 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 geneesmiddelenbeoordeling, een in deel A van de bijlage bij die Verordening genoemd geneesmiddel in de handel brengt, zonder dat daarvoor een vergunning is afgegeven als bedoeld in die Verordening.) - Wet 20 oktober 1998.

§ 4. Met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met geldboete van duizend frank tot honderdduizend frank of met één van die straffen alleen wordt gestraft, hij die de specifieke bepalingen overtreedt van de ter uitvoering van deze wet genomen koninklijke besluiten met betrekking op de geneesmiddelen welke slaapmiddelen of verdovende middelen, alsmede psychotropische stoffen bevatten die afhankelijkheid kunnen teweeg brengen en waarvan de lijst door de Koning is vastgesteld.

2? celui qui se refuse ou s'oppose aux visites, inspections, consultations de documents, prises d'échantillons(, rassemblement d'éléments de preuve) ou à la saisie par les fonctionnaires ou agents habilités à constater les infractions à la présente loi, ainsi qu'aux arrêtés pris en exécution de celle-ci; - Loi 2 août 2002

3? celui qui aura falsifié ou fait falsifier des produits visés par la présente loi qui sont destinés à être vendus ou délivrés;

4? celui chez qui sont trouvés des produits visés par la présente loi qui sont destinés à être vendus ou délivrés ou qui les vend, expose en vente ou délivre, sachant qu'ils sont corrompus, altérés, périmés, falsifiés ou non conformes à la pharmacopée ou à la formule enregistrée.

(5?. celui qui, contrevenant à l'article 3, § 1er, du Règlement (CEE) N° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, met sur le marché un médicament cité dans la partie A de l'annexe de ce Règlement, sans qu'une autorisation visée par ce Règlement ait été délivrée à cet effet.) - Loi 20 octobre 1998.

§ 4. Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille francs à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions spécifiques qui, dans les arrêtés royaux pris en exécution de la présente loi, concernent des médicaments contenant des substances soporifiques ou stupéfiantes, ainsi que des substances psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance et dont la liste est arrêtée par le Roi.

§ 5. Worden van die straffen vrijgesteld de uitgevers, drukkers en in het algemeen al degenen die de informatie en de reclame verspreiden, indien zij de naam mededelen van de persoon die de auteur ervan is, of het initiatief tot de verspreiding ervan heeft genomen wanneer die persoon in België gevestigd is of zijn maatschappelijke zetel heeft.

§ 6. In geval van veroordeling op grond van het bepaalde in §§ 3 en 4, kan de rechter de verbeurdverklaring uitspreken van de zaken die het voorwerp van het misdrijf uitmaken, van die welke gediend hebben of bestemd waren tot het plegen van het misdrijf of van die welke uit het misdrijf voortkomen, ook wanneer zij niet de eigendom van de veroordeelde zijn) - Wet 21 juni 1983 -.

(Art 17. § 1. In geval van inbreuken op de bepalingen van deze wet of van de ter uitvoering ervan genomen besluiten kan de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaar-jurist binnen het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een som vaststellen, waarvan de vrijwillige betaling door de dader van de inbreuk een einde maakt aan de openbare vordering. In geval van niet-betaling alsook in het geval de ambtenaar-jurist geen voorstel tot betaling doet, zal het dossier aan de Procureur des Konings worden overgemaakt.

Een jaarlijks verslag dat de resultaten van de activiteiten vermeld in het vorige lid uiteenzet, zal worden opgesteld.

Het bedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, mag niet lager zijn dan het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling, noch hoger dan het vijfvoudige van dit minimum.

Bij samenloop van verschillende overtredingen, worden de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag als bedoeld in voorgaand lid.

§ 5. Sont exempts des peines prévues, les éditeurs, imprimeurs et généralement toutes personnes qui assurent la diffusion de l'information ou de la publicité, s'ils font connaître le nom de la personne qui a été l'auteur ou qui a pris l'initiative de sa diffusion et que cette personne à son domicile ou son siège social en Belgique.

§ 6. En cas de condamnation en vertu des dispositions des §§ 3 et 4, le juge peut prononcer la confiscation des choses formant l'objet de l'infraction, de celles qui ont servi ou qui ont été destinées à la commettre ou de celles qui en résultent, même si elles ne sont pas la propriété du condamné) - Loi 21 juin 1983 -.

(Art 17. § 1. En cas d'infractions aux dispositions de la présente loi, ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci, le fonctionnaire-juriste, désigné à cette fin par le Roi au sein du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, peut fixer une somme dont le paiement volontaire par l'auteur de l'infraction éteint l'action publique. En cas de non-paiement ainsi que dans le cas où le fonctionnaire-juriste ne formule aucune proposition de paiement, le dossier sera transmis au Procureur du Roi.

Un rapport annuel sera rédigé exposant le résultat des activités visées à l'alinéa précédent.

Le montant dont le paiement éteint l'action publique ne peut être inférieur au minimum de l'amende prévue pour l'infraction à la disposition légale concernée, ni supérieur au quintuple de ce minimum.

En cas de concours de plusieurs infractions, les montants dont le paiement éteint l'action publique sont cumulés, sans qu'ils puissent toutefois excéder le double du maximum prévu à l'alinéa précédent.

Het bedrag van de sommen wordt vermeerderd met de opdecimen die van toepassing zijn op de boetes voorzien in het Strafwetboek en, eventueel, verhoogd met de kosten van de expertise.

De modaliteiten van betaling worden bepaald door de Koning.

De som wordt gestort op de bijzondere rekening van het budget van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu. Deze rekening strekt ertoe de kosten van de werking van de Algemene Farmaceutische Inspectie te dekken overeenkomstig de regels nader te bepalen door de Koning. Zolang die regels niet bepaald zijn, zijn de bepalingen betreffende de Rijkscomptabiliteit van toepassing.) - Wet 20 oktober 1998.

( § 2. Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.) - K.B. 22 februari 2001.

**Art. 18.** Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na een veroordeling wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.

(**Art. 19.** Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek uitgezonderd artikel 42 en hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven) - Wet 21 juni 1983 -.

Le montant de ces sommes est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal et augmenté, le cas échéant, des frais d'expertise.

Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi.

La somme est versée au compte particulier du budget du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement. Ce compte sert à couvrir les frais de fonctionnement de l'Inspection générale de la Pharmacie suivant les règles à préciser par le Roi. Tant que ces règles ne sont pas établies les dispositions concernant la comptabilité de l'Etat restent d'application.) - Loi 20 octobre 1998.

(§ 2. Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.) - A.R. 22 février 2001.

**Art. 18.** En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, la peine peut être doublée.

(**Art. 19.** Toutes les dispositions du Livre premier du code pénal, à l'exclusion de l'article 42 et du chapitre V mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi) - Loi 21 juin 1983-.

**(Art. 19bis.** § 1. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit binnen het toepassingsgebied van (de artikelen 1 en 1bis), van deze wet alle maatregelen in het belang van de volksgezondheid treffen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen de opheffing of de wijziging van wetsbepalingen met zich kunnen brengen.- Wet 20 oktober 1998.

§ 2. De overtreding van de bepalingen die ter uitvoering van § 1 zijn vastgesteld en waarvoor in artikel 16 geen bestraffing is voorzien, wordt gestraft met de straffen die de Koning vaststelt en die niet lager dan een gevangenisstraf van acht dagen of een geldboete van zesentwintig frank, en niet hoger dan een gevangenisstraf van een jaar of een geldboete van vijftienduizend frank mogen zijn) - Wet 21 juni 1983 -.

(§ 3. Dit artikel is niet van toepassing op de materies die behoren tot de bevoegdheid van het federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen) - K.B. 22 februari 2001

**Art. 20.** § 1. In de wet van 4 augustus 1890 betreffende de vervalsing der eetwaren worden geschrapt :

1? in artikel 2, eerste lid, de woorden : "of genees-";

2? in artikel 6, eerste lid, de woorden : "en de slotparagraaf van artikel 4";

§ 2. Opgeheven worden :

1? de wet van 9 juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële farmacopee, gewijzigd bij de wetten van 27 juli 1871, 4 augustus 1890, en 12 oktober 1928;

**(Art. 19bis.** § 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre dans le champ d'application (des articles 1er et 1erbis), de la présente loi, toutes mesures nécessaires dans l'intérêt de la santé publique pour assurer l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales.- Loi 20 octobre 1998.

§ 2. L'infraction aux dispositions prises en exécution du § 1er et non réprimée par l'article 16 est punie des peines que le Roi fixera et qui ne pourront être inférieures à un emprisonnement de huit jours ou une amende de vingt-six francs ni supérieures à un emprisonnement d'un an ou une amende de quinze mille francs) - Loi 21 juin 1983 -.

(§ 3. Le présent article ne s'applique pas aux matières relevant de la compétence de l'Agence fédérale pour la sécurité de la Chaîne alimentaire.) - A.R. 22 février 2001.

**Art. 20.** § 1er. Dans la loi du 4 août 1890 relative à la falsification des denrées alimentaires, sont supprimés :

1? à l'article 2, premier alinéa, les mots : "ou médicamenteuses";

2? à l'article 6, premier alinéa, les mots : "et de l'article 4, paragraphe final";

§ 2. Sont abrogés :

1? la loi du 9 juillet 1858, ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, modifiée par les lois des 27 juillet 1871, 4 août 1890 et 12 octobre 1928;

2? de artikelen 36, 37, 38, 39 en 40 van de wet van 4 april 1890, betreffende het onderwijs en de uitoefening der veeartsenijkunde, gewijzigd met name bij de wetten van 23 mei 1924 en 23 april 1949;

3? de besluitwet van 10 februari 1945 waarbij aan de apothekers, en in 't algemeen aan alle personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, de toelating verleend wordt tijdelijk gebruik te maken van geneeskundige produkten die voldoen aan de eisen van vreemde farmacopeeën.

**Art. 21.** Deze wet treedt in werking de dag waarop zij in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het Belgisch Staatsblad zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Madrid, 25 maart 1964.

BAUDOUIN

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid  
en van het Gezin,

J. CUSTERS.

Gezien en met 's Lands zegel gezegeld :

2? les articles 36, 37, 38, 39 et 40 de la loi du 4 avril 1890 relative à l'enseignement et à l'exercice de la médecine vétérinaire, modifiée notamment par les lois des 23 mai 1924 et 23 avril 1949;

3? l'arrêté-loi du 10 février 1945 permettant aux pharmaciens et en général à toutes les personnes autorisées à délivrer des médicaments, d'utiliser à titre temporaire, des substances médicamenteuses conformes à des pharmacopées étrangères.

**Art. 21.** La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le Moniteur belge.

Donné à Madrid, le 25 mars 1964.

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique  
et de la Famille,

Vu et scellé du sceau de l'Etat :

De Minister van Justitie,

Le ministre de la Justice,

P. VERMEYLEN.