

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

8 décembre 2006

PROPOSITION DE LOI

**instaurant diverses dispositions en
vue de lutter contre le dopage**

(déposée par M. Jacques Germeaux et
Mme Hilde Dierickx)

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Développements	4
3. Proposition de loi	24
4. Annexe	28

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

8 december 2006

WETSVOORSTEL

**tot invoering van diverse bepalingen
met het oog op de strijd tegen dopinggebruik**

(ingediend door de heer Jacques Germeaux en
mevrouw Hilde Dierickx)

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Toelichting	4
3. Wetsvoorstel	24
4. Bijlage	28

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>Vlaams Belang</i>	: Vlaams Belang
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Séance plénière</i>
<i>COM :</i>	<i>Réunion de commission</i>
<i>MOT :</i>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Plenum</i>
<i>COM :</i>	<i>Commissievergadering</i>
<i>MOT :</i>	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi vise à créer une réglementation plus cohérente, qui permettra de lutter plus efficacement contre le dopage dans le sport et en dehors du sport.

Cette proposition contient un certain nombre de dispositions qui peuvent contribuer, au niveau fédéral, à la lutte contre le dopage.

Les auteurs proposent des mesures qui, d'une part, interviennent au niveau de l'offre de produits dopants et qui, d'autre part, peuvent contribuer à une meilleure détection et à une meilleure répression des abus.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel strekt ertoe om een meer sluitende reglementering te creëren, op grond waarvan het gebruik van doping binnen en buiten de sport efficiënter kan worden aangepakt.

Het voorstel bevat een aantal bepalingen, die op het federale beleidsniveau een bijdrage kunnen leveren in de strijd tegen dopinggebruik.

Er worden maatregelen voorgesteld die enerzijds ingrijpen inzake het aanbod van dopingproducten en anderzijds kunnen bijdragen tot een betere opsporing en bestrafing van misbruiken.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Depuis le début de la présente législature, nous nous sommes engagé au Sénat, où nous avons siégé jusqu'au début mars 2006, à faire en sorte que l'on puisse discuter de la problématique du dopage, afin d'attirer l'attention sur les dangers de l'usage de substances dopantes dans toutes les composantes du monde sportif et même en dehors de celui-ci et afin d'apporter effectivement notre contribution à l'élaboration d'une meilleure législation.

Étant donné que, d'une part, l'avenir du sport (de haut niveau) est mis en péril et que, d'autre part, la santé publique est en jeu, nous nous sommes penché, en tant qu'ancien membre de la commission des Affaires sociales du Sénat, sur le phénomène du dopage.

La lutte contre le «spectre du dopage» concerne en réalité quatre niveaux de compétence: le niveau international, le niveau européen, les autorités fédérales et les communautés.

L'objectif poursuivi consiste à optimiser la collaboration entre toutes les instances concernées.

I. HISTORIQUE¹

Le dopage dans le sport est en fait un phénomène de toutes les époques, et existait même au temps des Jeux Olympiques de l'Antiquité.²

En 800 avant notre ère, les athlètes se servaient déjà des feuilles de coca, des testicules de mouton, des extraits de cactus et de champignons divers pour améliorer leurs performances. Depuis cette époque, les substances dopantes n'ont plus quitté le monde du sport.

Au cours du XIX^e siècle, les athlètes se dopaient au moyen de morceaux de sucre trempés dans l'éther, de caféine pure ou d'un mélange de vin, de codéine et d'une faible dose de strychnine.

Le nombre d'expériences de dopage a augmenté proportionnellement à l'accroissement de l'importance sociale des performances sportives de haut niveau.

La phase du dopage hormonal (nitroglycérine, benzédrine et testostérone) a débuté dans l'entre-deux-guerres.

¹ FRANCIS C., «Anabolic Athletes – A Brief History of Drugs in Sports», in *Testosterone Magazine*, n° 180, 26 octobre 2001;

² DEMETS F., «Leren van het verleden», in *De Huisarts*, mai 2005, p. 8 – 12;

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De indiener van dit wetsvoorstel heeft zich in de Senaat, waarin hij heeft gezeteld tot begin maart 2006, sedert het begin van deze legislatuur geëngageerd om de dopingproblematiek bespreekbaar te maken, om te wijzen op de gevaren van dopinggebruik in alle geledingen van de sportwereld en zelfs daarbuiten en om daadwerkelijk zijn bijdrage te leveren aan een betere wetgeving.

Omdat enerzijds de toekomst van de (top)sport in gevaar wordt gebracht en anderzijds de volksgezondheid op het spel staat, heeft de indiener zich als voormalig lid van de Senaatscommissie voor de Sociale Aangelegenheden gebogen over het dopingfenomeen.

Bij de strijd tegen het 'dopingspook' zijn in feite vier bevoegdheidsniveau's betrokken: het internationale niveau, het Europese niveau, de federale overheid en de gemeenschappen.

Het is de bedoeling een betere samenwerking tussen alle betrokken instanties te verwezenlijken.

I. HISTORIEK¹

Doping in de sport is in feite een fenomeen van alle tijden, zelfs van de Olympische Spelen uit de oudheid.²

In 800 voor Christus bedienden de atleten zich al van cocaplant, schapentestikels, cactusextracten en alerhande schimmels om de prestaties te bevorderen. De prestatiebevorderende middelen zijn sedertdien niet meer uit de sport weggeweest.

In de negentiende eeuw dopeerden atleten zich met in ether gedrenkte suikerklontjes, met pure cafeïne, of met een mengeling van wijn, codeïne en een kleine dosis strychnine.

Naarmate het maatschappelijk belang van sportieve topprestaties toenam, steeg het aantal experimenten met doping in evenredige mate.

Tijdens het interbellum begon de fase van de hormonale doping (nitroglycerine, benzedrine en testosteron).

¹ FRANCIS C., «Anabolic Athletes – A Brief History of Drugs in Sports», in *Testosterone Magazine*, nr. 180, 26 oktober 2001;

² DEMETS F., «Leren van het verleden», in *De Huisarts*, mei 2005, blz. 8 – 12;

Les sportifs russes ont indiscutablement recouru à la testostérone après la seconde guerre mondiale.

Le premier stéroïde anabolisant (Dianabol) est apparu sur le marché dans les années cinquante. Depuis lors, les anabolisants n'ont plus jamais tout à fait quitté la scène.

Dans l'ancienne RDA (République démocratique allemande), des expériences avec l'anabolisant Turinabol ont été réalisées dès 1965.

Cet anabolisant est resté populaire au cours des années septante, parallèlement aux amphétamines, l'éphédrine et la rilatine, une variante amphétaminique.

C'est également au cours des années septante que l'on est passé aux comprimés et injections de caféine. Les sports de précision ont également vu l'apparition de produits ralentissant le rythme cardiaque, dits bêta-bloquants, tandis que dans les sports comportant des catégories de poids, on a surtout commencé à recourir aux diurétiques.

Les années quatre-vingt se sont caractérisées par une évolution vers les produits dopants de haute technologie, associés à des produits masquants. On a également assisté à l'apparition de nouveaux anabolisants et de précurseurs, des substances pouvant être utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes. Ces substances n'étaient pratiquement pas décelables. L'immensément populaire nandrolone, idéal pour augmenter la masse musculaire, ne pouvait pas du tout être décelé à l'époque.³

Lors des Jeux Olympiques de Sydney de 2000, est apparu un autre anabolisant encore inconnu jusqu'alors: le Genabol. À la suite du scandale Balco, le grand scandale de ces dernières années, on a par ailleurs découvert qu'un laboratoire américain avait développé une drogue de synthèse indétectable, la tétrahydrogestrinone (THG).

Mais en réalité, la fin des années nonante et le début de ce siècle ont surtout été marqués par l'utilisation de l'Epo, un puissant produit dopant, et par la recherche d'une méthode tout à fait fiable de détection de ce produit⁴.

Juste avant le début des jeux Olympiques d'Athènes, la fin de cette recherche semblait en vue: il ne fallait plus se baser uniquement sur le taux d'hématocrite de

Na de tweede wereldoorlog gebruikten Russische sporters met zekerheid testosteron.

In de jaren vijftig kwam de eerste anabole steroïde (Dianabol) op de markt. Sindsdien zijn de anabolica nooit meer helemaal van het toneel verdwenen.

In de voormalige DDR (Duitse Democratische Republiek) werd reeds in 1965 geëxperimenteerd met het anabolicum Turinabol.

Dit anabolicum bleef ook in de jaren zeventig populair, naast amfetamines, Efedrine en de amfetamine-variant Rilatine.

Eveneens in de zeventiger jaren werd overgeschakeld op cafeïnepillen en – insputingen. Tevens kwamen in de precisiesporten hartritmevertragers, de zogenaamde betablokkers, in omloop, terwijl men in sporttakken met gewichtsklassen vooral een beroep begon te doen op diuretica, de vochtafdrijvende middelen.

In de jaren tachtig vond de evolutie naar de hightech-dopingproducten plaats, gekoppeld aan de maskerende producten. Er ontstonden ook nieuwe anabolica en precursoren, stoffen die kunnen worden aangewend om illegaal verdoovende middelen en psychotrope stoffen te vervaardigen. Deze middelen vielen bijna niet op te sporen. Het waanzinnig populaire Nandrolon, ideaal om meer spiermassa aan te maken, kon toen helemaal nog niet opgespoord worden.³

Tijdens de Olympische Spelen van Sydney in 2000 dook er nog een -tot dan- onbekend anabolicum op, Genabol. Het Balco – schandaal, het grote schandaal van de laatste jaren, bracht dan weer aan het licht dat een Amerikaans laboratorium een niet – opspoorbare designerdrug, namelijk tetrahydrogestrinone (THG), had ontwikkeld.

Maar in feite werden het einde van de jaren negentig en de beginjaren van deze eeuw vooral beheerst door een krachtig dopingmiddel, Epo, en door de zoektocht naar een waterdichte opsporingsmethode hiervoor⁴.

Net voor de aanvang van de Olympische Spelen van Athene leek het einde van de zoektocht in zicht: men hoefde niet langer enkel af te gaan op het

³ VSV, «Gevonden doping is dodelijk», in *Het Laatste Nieuws*, 24 mars 2006.

⁴ CEULEMANS F., «Een veelkoppig monster», in *De Huisarts*, mai 2005, p. 3;

³ VSV, «Gevonden doping is dodelijk», in *Het Laatste Nieuws*, 24 maart 2006;

⁴ CEULEMANS F., «Een veelkoppig monster», in *De Huisarts*, mei 2005, blz. 3;

l'athlète, mais il était à présent aussi possible de dépister l'Epo par analyse sanguine. Par contre, la Dynepo est presque impossible à détecter, car elle n'est pas distinguable de l'érythropoïétine endogène.

La nouvelle méthode de détection a assez rapidement été mise en doute, notamment par le triathlète Rutger Beke, qui a finalement obtenu gain de cause.⁵

Cette décision a ouvert une véritable boîte de Pandore, car, dans le «sillage» de Rutger Beke, nombreux seront les athlètes convaincus de dopage qui contesteront leurs condamnations en arguant que le test Epo n'est pas tout à fait fiable.⁶

Le fait que même les méthodes de détection les plus nouvelles sont en retard dans la course contre le dopage ressort une fois de plus des récentes perquisitions effectuées par le parquet de Turnhout dans le cadre de deux enquêtes judiciaires. Ces perquisitions ont permis de trouver de grandes quantités de produits illicites au domicile de dix sportifs, essentiellement des coureurs cyclistes. Il s'agissait en l'occurrence notamment d'EPO, d'hormones de croissance, d'anabolisants, de la substance interdite nandrolone – qui est entre-temps devenue détectable –, de produits issus du secteur de la médecine vétérinaire, comme le Clenbuterol, qui servent en réalité à engraisser les vaches, et, last but not least, du très dangereux IGF – 1, un facteur de croissance insulinoïde qui n'est même pas détectable par analyse sanguine.⁷

Ces derniers mois, s'est également constituée une espèce de groupe de pression qui considère le dopage dans le sport de haut niveau comme un phénomène normal et allant de soi. Sous la devise «Chacun fait ce qu'il veut de son corps, même si c'est nocif», ses membres veulent rendre le dopage acceptable dans le sport.

Il faut cependant faire remarquer que, dans ce cas, ce ne seront pas uniquement les sportifs qui se dopent en connaissance de cause mais également tous les autres qui seront entraînés dans cette spirale infernale. Si ne pas se doper équivaut à la certitude de ne plus obtenir de résultats, autoriser le dopage revient par conséquent à ne laisser aux sportifs d'autre choix que d'y recourir.⁸

hematocrietgehalte van de atleet, maar men kon Epo nu ook opsporen via bloedanalyse. De opsporing daarentegen van Dynepo, dat niet van het lichaamseigen eritropoëetine te onderscheiden is, is bijna onmogelijk.

De nieuwe opsporingsmethode werd al vlug in twijfel getrokken, onder meer door triatleet Rutger Beke, die uiteindelijk zijn gelijk haalde.⁵

Hierdoor is een ware doos van Pandora geopend, want in het kielzog van Rutger Beke zullen nog heel wat 'betrapten' hun veroordelingen aanvechten met als argument dat de Epo-test niet sluitend is.⁶

En dat zelfs de nieuwste opsporingsmethodes achterop blijven hinken, blijkt eens te meer uit de recente huiszoekingen, die het parket van Turnhout heeft uitgevoerd in het kader van twee gerechtelijke onderzoeken. Op tien adressen van sporters, voornamelijk wielrenners, werden grote hoeveelheden verboden middelen aangetroffen. Het bleek hierbij onder meer te gaan om EPO, groeihormonen, anabolica, het – inmiddels opspoorbaar geworden – verboden middel Nandrolon, producten uit de veeartsenijsector, zoals Clenbuterol, die eigenlijk dienen om koeien vet te mesten, en last but not least het levensgevaarlijke IGF – 1, een insulineachtige groeifactor die zelfs via bloedanalyse niet opspoorbaar is.⁷

De laatste maanden ontstond er tevens een soort lobbygroep, die dopinggebruik in de topsport als iets normaal en vanzelfsprekends beschouwt. Onder het motto «Iedereen doet met zijn lichaam wat hij wil, zelfs als dit schadelijk is», willen zij doping in de sport aanvaardbaar maken.

Het is echter zo dat in dat geval niet alleen de sporters die zich wetens en willens doperen, maar ook alle anderen in de neerwaartse spiraal zullen worden meegesleurd. Geen doping nemen, betekent dan immers hetzelfde als met zekerheid geen resultaten boeken. Doping toelaten, staat bijgevolg gelijk met doping verplichten.⁸

⁵ BELGA, «Triatleet Beke dagvaardt Wada en Delbeke», in *Het Laatste Nieuws*, 19 oktober 2005;

⁶ DWM, «Ludovic Capelle in beroep tegen dopingschorsing», in *Het Laatste Nieuws*, 14 oktober 2005;

⁷ WAUTERS W., «IGF – 1 de nieuwe dopinghit», in *Het Nieuwsblad*, 25 en 26 maart 2006;

⁸ MERCY M., «Analyse: Waarom lagere dopingcijfers niet zaligmakend zijn.», in *De Standaard*, 24 oktober 2005;

⁵ BELGA, «Triatleet Beke dagvaardt Wada en Delbeke», in *Het Laatste Nieuws*, 19 oktober 2005;

⁶ DWM, «Ludovic Capelle in beroep tegen dopingschorsing», in *Het Laatste Nieuws*, 14 oktober 2005;

⁷ WAUTERS W., «IGF – 1 de nieuwe dopinghit», in *Het Nieuwsblad*, 25 en 26 maart 2006;

⁸ MERCY M., «Analyse: Waarom lagere dopingcijfers niet zaligmakend zijn.», in *De Standaard*, 24 oktober 2005;

II. QUI UTILISE QUOI?⁹

Ceux qui usent de stimulants interdits se trouvent à tous les niveaux sportifs, allant du sport pratiqué en amateur au sport de haut niveau, en passant par la pratique récréative du sport.

Et le sport n'est pas le seul domaine concerné... Un parallèle peut d'ailleurs être établi avec la consommation de drogues douces ou dures en dehors des stades.

«Pourtant, les produits de dopage sont souvent considérés comme de petits suppléments quasi innocents, alors qu'ils sont souvent asservissants et malsains et qu'on les vend comme des drogues douces ou des drogues dures en dehors des terrains de sport.»¹⁰

Les sportifs de haut niveau, connus et moins connus, auprès desquels l'une ou l'autre forme de dopage a été constaté, sont légion.

La raison pour laquelle ces sportifs de haut niveau ont recours au dopage est évidente: améliorer les prestations et surtout gagner, ne flatte pas uniquement l'ego, c'est aussi bénéfique pour le porte-monnaie. Dans de nombreuses disciplines sportives, la victoire est récompensée par une somme d'argent importante, tant pour le sportif lui-même que pour son entourage.

Parmi les consommateurs externes aux sports de compétition, nous pouvons établir la distinction entre les jeunes et les utilisateurs plus âgés. Chacun de ses groupes d'utilisateurs a ainsi ses propres motivations, comme:

- la recherche d'un look «macho», inspiré par la publicité, le cinéma, les clips vidéo;
- la volonté d'être à la hauteur des attentes de l'entraîneur, des parents, des amis et des connaissances;
- l'embellissement du corps et, ainsi, l'amélioration d'une image de soi négative;
- le goût de l'interdit;
- la curiosité inhérente à la jeunesse;
- le désir de surpasser d'autres sportifs;
- le renforcement présumé de la libido.

Concrètement, les **produits illicites** peuvent être classés en sept catégories¹¹:

⁹ WILLEKENS M., Note «Doping», 1999, p. 1 – 43;

¹⁰ Sénat de Belgique, Session de 2004 – 2005, Rapport fait au nom de la Commission des Affaires sociales, «La problématique du dopage dans le sport», décembre 2004, Doc. Parl., 3-366/1, p. 3;

¹¹ GERMEAUX J. et VAN DE CASTEELE A., Note «Doping: Niet langer rond de pot draaien», 15 octobre 2003, p. 1 – 5;

II. WIE GEBRUIKT WAT?⁹

De gebruikers van verboden substanties zijn terug te vinden op alle sportieve niveau's, gaande van topsport over amateursport tot recreatieve sportbeoefening.

En niet enkel in de sport... Er is trouwens een parallel met soft – of harddrugsgebruik buiten de sportvelden waar te nemen.

«Toch worden dopingproducten veelal als haast onschuldige 'extraatjes' ervaren, terwijl het in wezen vaak verslavende en ongezonde substanties betreft, die buiten de sportvelden als soft – of harddrugs van de hand gaan.»¹⁰

Bekende en minder bekende topsporters, bij wie één of andere vorm van dopinggebruik wordt vastgesteld, zijn er bij de vleet.

Waarom dergelijke topsporters overgaan tot dopinggebruik spreekt voor zich. Beter presteren en vooral winnen, streelt niet alleen het ego, maar is ook goed voor de geldbeugel. In heel wat sporttakken is aan een overwinning een groot geldbedrag verbonden, zowel voor de sporter zelf als voor zijn «entourage».

Onder de gebruikers buiten de competitiesport kunnen we een onderscheid maken tussen jongeren en ouderen. Elk van deze groepen gebruikers heeft zo zijn eigen drijfveren, zoals:

- het verwerven van een macho – look, ingegeven door reclame, films, videoclip;
- het voldoen aan de verwachtingen van de trainer of coach, van de ouders, van vrienden en kennissen;
- een mooier lichaam krijgen en zodoende een negatief zelfbeeld opkrikken;
- de «kick» van het verbodene;
- jeugdige nieuwsgierigheid;
- andere sporters overtroeven;
- de vermeende verhoging van het libido.

De **verboden producten** zijn concreet onder te brengen in zeven categorieën¹¹:

⁹ WILLEKENS M., Nota «Doping», 1999, blz. 1 – 43;

¹⁰ Belgische Senaat, Zitting 2004 – 2005, Verslag namens de Commissie voor de Sociale Aangelegenheden, «De problematiek van de doping in de sport», december 2004, Parl. Stukken, 3-366/1, blz. 3;

¹¹ GERMEAUX J. en VAN DE CASTEELE A., Nota «Doping: Niet langer rond de pot draaien», 15 oktober 2003, blz. 1 – 5;

1. Les stimulants: il s'agit de produits excitants et stupéfiants (par exemple, les amphétamines, la caféine et la cocaïne), qui ont un effet stimulant sur le système nerveux central. Ils retardent la sensation de fatigue et augmentent la capacité d'attention, l'agressivité et provoquent l'euphorie.

L'utilisation de ces produits est largement répandue dans les sports d'endurance tels que le cyclisme, le football, le triathlon, l'athlétisme et les sports de combat.

Les risques liés à l'utilisation de ces produits ne sont pas des moindres: augmentation de la pression sanguine, perturbations du rythme cardiaque, assuétude, mort par overdose.

2. Analgésiques narcotiques: antidouleurs qui affectent le système nerveux central, et qui, combinés avec des stimulants, peuvent produire une sensation d'euphorie lors de la prestation sportive.

Ces substances sont essentiellement utilisées dans les sports d'endurance.

Elles peuvent provoquer des problèmes respiratoires et une dépendance grave.

3. Stéroïdes anabolisants: dérivés synthétiques de l'hormone de croissance mâle, la testostérone. Ils sont surtout utilisés pour faire augmenter la masse musculaire et, après l'entraînement, pour se remettre plus rapidement des efforts fournis.

Les anabolisants sont pris par voie orale ou injectés directement dans les muscles, ce qui comporte bien sûr des risques très élevés.

Au niveau de la compétition, les principaux utilisateurs sont les sportifs qui pratiquent des sports d'endurance, comme le cyclisme, des sports de combat, comme le judo, et des sports de force, comme le bodybuilding, le powerlifting, l'haltérophilie, le lancer du disque, le lancer du poids, etc.

Par ailleurs, les anabolisants sont beaucoup utilisés dans les salles de fitness, et par les personnes (tant jeunes qu'âgées) qui pratiquent un sport récréatif.

Les anabolisants peuvent avoir de nombreux effets néfastes: tension élevée, baisse de la libido et de la fertilité, dysfonctionnement hépatique, gonflement de la prostate, cancer de la prostate, etc...

4. Corticostéroïdes: la cortisone, l'hydrocortisone et les glucocorticoïdes provoquent un sentiment d'euphorie, diminuent la douleur et réduisent les inflammations.

Ces substances sont utilisées dans presque tous les sports d'effort.

Les utilisateurs risquent d'être atteints du diabète, de souffrir d'une décalcification osseuse, d'insomnie, de problèmes de cicatrisation.

1. Stimulantia: Dit zijn pepmiddelen en verdovende middelen (bijvoorbeeld amfetamines, cafeïne en cocaïne), die een stimulerende werking hebben op het centraal zenuwstelsel. Hierdoor wordt het vermoeidheidsgevoel onderdrukt en nemen de alertheid, de agressiviteit en het euforiegevoel toe.

Het gebruik van deze middelen is wijdverspreid in duursporten zoals wielrennen, voetbal, triatlon, atletiek, en gevechtssporten.

De gevaren die aan het gebruik van dergelijke middelen verbonden zijn, zijn niet van de minste: hoge bloeddruk, hartritme stoornissen, verslaving, dood bij overdosis.

2. Narcotische analgetica: Dit zijn centraal werkzame pijnstillers, die in combinatie met stimulantia een euforische prestatieroes met zich mee kunnen brengen.

Het gebruik van deze middelen piekt voornamelijk in duursporten.

Deze producten kunnen leiden tot ademhalingsproblemen en zware verslaving.

3. Anabole steroïden: Dit zijn synthetische derivaten van het mannelijk groeihormoon, testosteron. Ze worden voornamelijk ingenomen om de spiermassa te doen toenemen en om na de training sneller te herstellen van de geleverde inspanningen.

Anabolica worden oraal ingenomen of rechtstreeks in de spieren ingespoten, wat uiteraard bijzonder risicovol is.

In de competitiesport zijn de grootste groepen gebruikers terug te vinden in duursporten zoals wielrennen, in gevechtssporten zoals judo, en in krachtsporten, zoals bodybuilding, powerlifting, gewichtheffen, discuswerpen, kogelstoten, en dergelijke.

Daarnaast tieren anabolica welig in fitnesszalen en zowel bij oudere als jongere recreatieve sporters.

Anabolica kunnen heel wat negatieve effecten veroorzaken: hoge bloeddruk, verminderd libido, afgenomen vruchtbaarheid, leverfunctiestoornissen, prostaatvergroting, prostaatkanker, enz...

4. Corticosteroïden: Cortisone, hydrocortisone en glucocorticoïden zorgen voor euforie en pijnvermindering en werken ontstekingsremmend.

Deze substanties worden in nagenoeg alle inspanningssporten gebruikt.

De gebruikers lopen een risico op diabetes, beenderontkalking, slapeloosheid, vertraagde wondgenezing.

5. Hormones peptidiques: désignent les hormones de croissance, qui provoquent une augmentation de la production d'hormones par l'organisme, et l'EPO, qui entraîne un accroissement du nombre de globules rouges. L'IGF-1, le facteur de croissance insulinoïde, appartient également à cette catégorie.

Ces hormones sont utilisées dans les sports d'endurance comme le cyclisme, le triathlon, l'athlétisme, et les sports de force comme le bodybuilding, le powerlifting, l'haltérophilie, etc.

L'utilisation d'hormones peut provoquer des maladies cardiovasculaires, le diabète, la formation de caillots sanguins, des crises cardiaques et des attaques d'apoplexie,...

Le nouveau facteur de croissance IGF – 1 est encore plus dangereux. Il s'agit d'une substance qui renforce les muscles et augmente la récupération en transformant la graisse en masse musculaire. Le cœur se développe au même titre que les autres muscles, sans que les artères ne s'adaptent à cette croissance, ce qui provoque inévitablement des infarctus.¹²

6 . Bêtabloquants: ces produits ont un effet apaisant, ils ralentissent le pouls et la pression sanguine, diminuent les tremblements et améliorent la concentration.

Ils sont utilisés dans des sports qui sollicitent la concentration, comme le jeu de fléchettes, le billard, le tir à l'arc, le tir au pistolet, etc.

Ils peuvent cependant causer des problèmes respiratoires et de la fatigue.

7. Diurétiques: ce sont les médicaments qui entraînent une perte de poids et un meilleur drainage au niveau des fibres musculaires. De plus, ils permettent au corps d'éliminer les substances illicites améliorant les performances par excrétion de l'urine.

Ces produits sont utilisés dans les sports à catégories de poids, comme le judo, le karaté, le bodybuilding, le powerlifting et l'haltérophilie.

Revers de la médaille: ils présentent un risque de déshydratation, de surchauffe, d'insuffisance rénale et de troubles du rythme cardiaque.

Certaines **méthodes** sont également **interdites**:

1. Dopage sanguin: administrer du sang ou des produits sanguins de manière à améliorer les capacités d'endurance.

¹² X., «*Parket vond nieuw dodelijk dopingproduct*», in *Het Laatste Nieuws*, 25 mars 2006;

5. Peptidehormonen: Hiermee bedoelt men groei-hormonen, die een verhoogde productie van lichaams-eigen hormonen teweegbrengen, en EPO, dat het aantal rode bloedcellen doet toenemen. Ook de insulineachtige groeifactor IGF – 1 behoort tot deze categorie.

Hormonengebruik wordt aangetroffen in duursporten zoals wielrennen, triatlon, atletiek, en krachtsporten zoals bodybuilding, powerlifting, gewichtheffen, enz...

Hormonengebruik kan leiden tot hart – en vaatziekten, suikerziekte, de vorming van bloedklonters, hartaanvallen en beroertes,...

De nieuwe groeifactor IGF – 1 is nog gevaarlijker. Het is een spierversterkend en recuperatiebevorderend middel dat vet omzet in spiermassa. Net als de andere spieren ontwikkelt ook het hart zich, zonder dat de slagaders deze groei volgen. Dit leidt onvermijdelijk tot hartinfarcten.¹²

6. Bètablokkers: Deze producten hebben een kalmerende invloed, verlagen de hartslag en de bloeddruk, verminderen het beven en verhogen de concentratie.

Ze worden gebruikt in concentratiesporten als darts, biljart, boogschieten, pistoolschieten, en dergelijke.

Zij kunnen echter ademhalingsproblemen en vermoeidheid veroorzaken.

7. Diuretica: Dit zijn de zogenaamde vochtafdrijvende middelen, die zorgen voor een gewichtsafname en een droger spierweefsel. Bovendien worden hierdoor de prestatieverhogende verboden substanties met de urine uitgescheiden uit het lichaam.

Deze producten worden gebruikt in sporttakken waar gewichtsklassen van toepassing zijn, zoals judo, karate, bodybuilding, powerlifting en gewichtheffen.

De keerzijde van de medaille: een risico op uitdroging, oververhitting, nierfalen en hartritmestoornissen.

Er zijn tevens een aantal **verboden methodes**:

1. Bloeddoping: Hierbij worden bloed of bloedproducten toegediend om op die manier het uithoudingsvermogen te vergroten.

¹² X., «*Parket vond nieuw dodelijk dopingproduct*», in *Het Laatste Nieuws*, 25 maart 2006;

2. Manipulation pharmacologique, chimique ou physique: il y a lieu d'entendre par là: tous les moyens ou procédés susceptibles de modifier les échantillons d'urine, tels que l'utilisation d'un cathéter d'urine différente, la substitution ou l'altération d'urine, ou encore la prise de produits masquant la présence, dans l'urine, de substances illicites.

3. Dopage génétique: cette méthode englobe deux pratiques de dopage génétique, à savoir la modification de gènes d'embryons et l'implantation de cellules génétiquement modifiées, qui peuvent transformer le corps par une action interne.

Les experts du CIO craignent que les sportifs puissent, grâce à ces techniques, se procurer des bras, des jambes, des genoux ou des coudes «sur mesure». Étant donné qu'il y a autant d'argent à gagner dans le sport, les entraîneurs sont tentés de fabriquer des supersportifs.

En théorie, en ce qui concerne le dopage génétique, on pourrait assister à un phénomène comparable à celui de l'utilisation des anabolisants dans l'ex-RDA. Les autorités de l'ex-Allemagne de l'Est ont donné des anabolisants à des dizaines de milliers d'athlètes. Les sportifs tombés malades ont entre-temps reçu des millions de dommages et intérêts.¹³

Il n'y a pas que le recours à des méthodes, substances ou produits interdits qui pose problème. Il ressort d'une analyse des compléments alimentaires les plus consommés, réalisée dans des laboratoires agréés par le Comité international olympique, que 5 à 15% des compléments alimentaires commercialisés sur le marché européen contiennent des produits dopants.

Dans ces compléments, achetés dans des boutiques, commandés sur internet ou provenant directement des stocks des producteurs, ont été trouvées des traces d'XTC, de prohormones et de stéroïdes anabolisants.

Des chiffres récents fournis par le laboratoire antidopage du CIO du professeur Delbeke de l'Université de Gand sont encore plus choquants: 28,8% des échantillons étaient contaminés par des produits dopants.¹⁴

Les sportifs de haut niveau qui prennent de tels compléments risquent évidemment de fournir un échantillon d'urine positif. Mais le sportif amateur qui absorbe de tels produits court également des risques. La consommation de prohormones et de stéroïdes anabolisants peut, par exemple, provoquer une thrombose, un cancer du foie, des troubles hépatiques, un cancer des testicules et des maladies cardiovasculaires.

2. Farmacologische, chemische en fysische manipulatie: Hiermee bedoelt men alle middelen of procédés die een urinestaal kunnen wijzigen, zoals het gebruik van een katheter met andere urine, het verwisselen en vervalsen van urine, de inname van maskerende producten om de aanwezigheid van verboden substanties in de urine te verbergen.

3. Gendoping. Deze methode omvat twee genetische dopingpraktijken, namelijk het wijzigen van de genen van ongeboren kinderen en het inbrengen van genetisch gemanipuleerde cellen, die het lichaam van binnenuit kunnen wijzigen.

De experts van het IOC vrezen dat sporters zich door deze technieken als het ware armen, benen, knieën of ellebogen 'op maat' kunnen verschaffen. Omdat er zoveel geld in de sport te verdienen is, komen coaches in de verleiding om supersporters te maken.

Met gendoping zou in theorie hetzelfde kunnen gebeuren als destijds met de anabolica in de voormalige DDR. De voormalige Oost – Duitse overheid gaf aan tienduizenden atleten anabole steroïden. Ziek geworden sporters hebben inmiddels voor miljoenen aan schadevergoeding ontvangen.¹³

Maar niet alleen het gebruik van verboden producten, stoffen of methodes stelt een probleem. Uit onderzoek van vaak gebruikte **voedingssupplementen**, uitgevoerd in door het Internationaal Olympisch Comité erkende labo's bleek dat tussen de 5 en 15% van de voedings-supplementen op de Europese markt doping bevatten.

In die supplementen, afkomstig uit winkels, besteld via internet of rechtstreeks uit de voorraad van de producenten, zijn sporen gevonden van xtc, pro – hormonen en anabole steroïden.

Recente cijfers van het IOC – dopinglab van professor Delbeke aan de Universiteit Gent tonen nog schokkender cijfers: 28,8% van de stalen waren besmet met dopingproducten.¹⁴

Topsporters die dergelijke supplementen slikken, riskeren uiteraard een positief urinestaal af te leveren. Maar ook de amateursporter, die dergelijke producten inneemt, loopt gevaar. Gebruik van pro – hormonen en anabole steroïden bijvoorbeeld kan immers leiden tot trombose, leverkanker, leverfunctiestoornissen, teelbalkanker en hart – en vaatziekten.

¹³ WARNER A., «IOC bans genetically – engineered sportsmen», Reuters, 1^{er} octobre 2002.

¹⁴ RENSON I. et DENOLF W., «Fitness: Voor elke spier een pil», p. 86 – 94;

¹³ WARNER A., «IOC bans genetically - engineered sportsmen», Reuters, 1 oktober 2002;

¹⁴ Renson I. en Denolf W., «Fitness: Voor elke spier een pil», blz. 86 – 94;

Ces compléments continuent néanmoins d'être utilisés dans les salles de sport. C'est surtout la créatine qui est le must absolu. Les arguments de vente ne manquent pas: la créatine prodiguerait un surplus d'énergie aux muscles, elle augmenterait la masse musculaire, renforcerait la résistance, favoriserait la récupération, accroîtrait le tonus, etc.

Dans la pratique, l'action de la créatine n'a toutefois pas encore été prouvée de façon convaincante. Ses effets réels et ses effets secondaires potentiels font même l'objet d'un débat scientifique houleux. Ce produit est d'ailleurs interdit en France.

Bien que la Créatine soit autorisée en Belgique, l'Association francophone de tennis (AFT) a adopté une position courageuse en la matière. Dès lors que les connaissances relatives à cette substance sont encore insuffisantes pour s'en forger une idée objective, l'utilisation de la Créatine est interdite au centre ADEPS de Mons, qui forme les jeunes talents francophones du tennis.

Patrick MEUR, l'entraîneur attitré de l'AFT, déclare qu'il ne s'agit pas uniquement d'éviter les effets secondaires encore peu connus. Si le préparateur physique admettait la Créatine, c'est toute la philosophie de l'effort que l'AFT souhaite transmettre à ses jeunes talents, qui s'effondrerait. Fermer les yeux reviendrait à confirmer que l'on peut effectivement prendre certaines substances pour augmenter artificiellement ses performances. Il n'y aurait alors plus de garde-fou et le dopage pur et dur serait la norme.¹⁵

III. COMMENT ET OÙ SE PROCURE-T-ON DES PRODUITS INTERDITS?¹⁶

Il faut en fait distinguer **trois circuits**:

1. Le circuit légal:

Il y a toujours des médecins qui délivrent des prescriptions de produits dopants à des sportifs. En raison de leur liberté de prescription, ils ne sont pas sanctionnés.

Les pharmaciens ne rapportent pas les cas dans lesquels la dose prescrite leur paraît anormale.

En toch vinden deze supplementen ongestoord hun weg naar de sportzalen. Vooral de absolute topper, Creatine, is in trek. Het regent verkoopargumenten: Creatine zou de spieren extra energie geven, de spiermassa vergroten, de weerstand verhogen, de recuperatie bevorderen, de tonus verhogen, enz...

In de praktijk is de werking van Creatine echter nog niet overtuigend bewezen. Er woedt zelfs een hevig wetenschappelijk debat over de reële effecten en de mogelijke bijwerkingen. In Frankrijk is het middel trouwens verboden.

Hoewel Creatine in België is toegestaan, heeft de Association Francophone de Tennis (AFT) een moedig standpunt terzake ingenomen. Vermits er nog te weinig over het middel geweten is om een objectief oordeel te vormen, mag Creatine niet gebruikt worden aan het ADEPS – Centrum te Mons, waar jonge Franstalige tennistalenten worden opgeleid.

Patrick MEUR, de huistrainer van de AFT, verwoordt het als volgt: «Het komt er niet alleen op aan de nog weinig gedocumenteerde bijwerkingen te vermijden. Als de conditietrainer Creatine zou dulden, zou heel de inspanningsfilosofie, die de AFT haar jonge talenten wil bijbrengen, in elkaar storten. De ogen sluiten, betekent zoveel als: bevestigen dat je wel degelijk iets mag nemen om je prestaties kunstmatig op te vijzelen. Vanaf dan is het einde zoek en loert in zekere zin de 'harde' doping om de hoek.»¹⁵

III. HOE EN WAAR VERKRIJGT MEN VERBODEN PRODUCTEN?¹⁶

Er zijn in feite **drie circuits** te onderscheiden:

1. Het legale circuit:

Er zijn nog steeds artsen die voorschriften voor dopingproducten afleveren aan sporters. Omwille van hun vrijheid van voorschrijven worden zij niet bestraft.

Apothekers melden abnormale voorgeschreven dosissen niet.

¹⁵ MATHY J., «Creatine in de kleedkamer», in *De Huisarts*, mars 2006, p. 13.

¹⁶ Sénat de Belgique, Session 2004 – 2005, Rapport fait au nom de la commission des Affaires sociales, o.c., p. 6 - 7

¹⁵ MATHY J., «Creatine in de kleedkamer», in *De Huisarts*, maart 2006, blz. 13;

¹⁶ Belgische Senaat, Zitting 2004 – 2005, Verslag namens de Commissie voor de Sociale Aangelegenheden, o.c., blz. 6 – 7;

Les vétérinaires délivrent des produits provenant d'un dépôt pour lequel ils s'approvisionnent chez le pharmacien. Les produits hormonaux à usage animal sont les mêmes que ceux à usage humain. Par ailleurs, certains vétérinaires sont eux-mêmes propriétaires d'une pharmacie.

2. Le circuit gris:

Les suppléments alimentaires font l'objet de très peu de contrôles.

Les contrôles de qualité sont, eux aussi, totalement insuffisants. Seuls certains suppléments vendus en pharmacie sont présentés à l'inspection pharmaceutique. Ces suppléments alimentaires doivent d'abord se voir attribuer un numéro d'agrément témoignant de leur conformité à la législation en vigueur.

Mais on constate également que beaucoup de suppléments alimentaires non agréés sont mis sur le marché. Or, ceux-ci ne sont guère contrôlés, faute de législation.

3. Le circuit illégal:

Il est très facile de commander des substances stimulantes prohibées par Internet, surtout sur les marchés américain et asiatique.¹⁷

Ces produits, qui sont envoyés par colis postal, sont en général d'origine douteuse. Souvent, le contenu ne correspond pas à l'emballage. Les colis postaux étant rarement contrôlés, le risque qu'ils soient interceptés est extrêmement faible.

De nombreuses substances prohibées sont importées d'autres États membres de l'Union européenne et de pays tiers.

De tels produits sont difficilement décelables par les services des douanes. Aucun contrôle n'est exercé sur les produits qui proviennent d'autres États membres européens. Les frontières intérieures ont en effet été abolies et c'est le principe de la «libre circulation des marchandises» qui prévaut. De même, les importations en provenance de pays tiers ne sont contrôlées que par coups de sonde.

Veeartsen leveren producten af vanuit een depot, waarvoor zij zich bij apothekers bevoorraden. Hormonale producten voor mens en dier zijn immers dezelfde. Sommige veeartsen zijn trouwens zelf eigenaar van een apotheek.

2. Het grijze circuit:

Er zijn nauwelijks controles op de zogenaamde voedingssupplementen.

Ook op het vlak van kwaliteitscontrole staan we nergens. Alleen bepaalde supplementen, die te koop zijn in apotheken, zijn aan de farmaceutische inspectie onderworpen. Die voedingssupplementen moeten eerst een erkenningsnummer krijgen, waaruit blijkt dat zij aan de geldende wetgeving voldoen.

Maar er blijken ook veel voedingssupplementen op de markt die niet erkend zijn. Hier is echter nauwelijks controle op bij gebrek aan wetgeving.

3. Het illegale circuit:

Het is heel eenvoudig om verboden stimulerende middelen te bestellen via het internet, vooral op de Amerikaanse en Aziatische markt.¹⁷

De producten, die via postpakketten worden opgestuurd, zijn meestal van dubieuze oorsprong en vaak stemt de inhoud niet overeen met de verpakking. Omdat postpakketten nauwelijks worden gecontroleerd, is de pakkans uitermate klein.

Er worden heel wat verboden middelen geïmporteerd uit andere Europese lidstaten en uit derde landen.

Dergelijke producten zijn moeilijk opspoorbaar voor de douanediens. Er is geen controle op producten die uit andere Europese lidstaten aangevoerd worden. De binnengrenzen zijn immers weggevallen en het principe van «vrij verkeer van goederen» geldt. Ook de import uit derde landen wordt slechts steekproefsgewijs gecontroleerd.

¹⁷ IMA/MPH., «Na de gokker nu ook de Chinese epo», in *Het Nieuwsblad*, 25 et 26 mars 2006;

¹⁷ IMA/MPH., «Na de gokker nu ook de Chinese epo», in *Het Nieuwsblad*, 25 en 26 maart 2006;

IV. APERÇU SOMMAIRE DE LA POLITIQUE DE LUTTE CONTRE LE DOPAGE MENÉE AUX DIFFÉRENTS NIVEAUX DE POUVOIR

«Tout athlète convaincu de dopage représente une victoire pour les athlètes qui s'adonnent proprement à leur sport.»¹⁸

1. Au niveau international

En 1993, à Copenhague, a été signé le Code mondial antidopage, qui est le symbole d'une approche commune et coordonnée de la problématique du dopage.

L'Agence mondiale antidopage (AMA), une association regroupant les organisations sportives et les nombreuses autorités concernées, a été créée en 1999. Ce fut sans conteste un grand pas en avant vers une approche mondiale et harmonisée de la problématique du dopage dans le sport.

Depuis le 1^{er} janvier 2004, le Comité international olympique (CIO) et l'AMA publient chaque année une liste non exhaustive des grandes catégories de substances et des méthodes considérées, dans le monde de la médecine du sport, comme totalement contraires aux principes généraux qui ont toujours primé dans la lutte contre le dopage, à savoir: la protection de la santé de l'athlète, le respect de l'éthique médicale et l'éthique du sport, et l'octroi de chances égales à tous lors d'une compétition. Cette liste s'applique à toutes les compétitions sportives internationales.

La publication d'une liste de substances et de méthodes interdites ne signifie pas que les athlètes sont privés des soins médicaux les plus élémentaires et indispensables. Sur la base d'un dossier médical, les athlètes peuvent d'ailleurs obtenir une dispense thérapeutique.

Le grand nombre de tests anti-dopage effectués durant les Jeux olympiques d'hiver de Turin: plus de 1200, ce qui représente une augmentation de pas moins de 71% en comparaison avec les précédents Jeux olympiques d'hiver de Salt Lake City, montre, à lui seul, que le CIO prend la problématique du dopage au sérieux. Ce n'est que de cette manière que l'on peut tenter d'éradiquer ce problème dans le monde du sport.¹⁹

IV. SUMMIER OVERZICHT VAN HET GEVOERDE DOPINGBELEID OP DE VERSCHILLENDE BEVOEGDHEIDSNIVEAU'S.

«Elke atleet die betrapt wordt op doping, is een overwinning voor de atleten die op een zuivere manier aan sport doen.»¹⁸

1. Op internationaal niveau:

In 1993 werd in Copenhagen de Wereld Anti Doping Code ondertekend, het symbool van een gezamenlijke en gecoördineerde aanpak van de dopingproblematiek.

In 1999 werd het Wereld Anti – Doping Agentschap (WADA) opgericht, een samenwerkingsverband tussen de sportorganisaties en de vele betrokken overheden. Dit betekende zonder twijfel een belangrijke stap voorwaarts in de wereldwijde en geharmoniseerde aanpak van de dopingproblematiek in de sport.

Het Internationaal Olympisch Comité (IOC) en het WADA publiceren met ingang van 1 januari 2004 jaarlijks een niet-exhaustieve lijst met de grote groepen van stoffen en methodes die in de wereld van de sportgeneeskunde worden beschouwd als volledig in tegenspraak met de algemene principes, die in de strijd tegen doping altijd primordiaal zijn geweest. Te weten: de bescherming van de gezondheid van de atleet, het respect voor de medische ethiek en de ethiek in de sport, het bieden van gelijke kansen aan iedereen tijdens een competitie. Deze lijst is van toepassing op alle internationale sportcompetities.

De publicatie van een lijst met verboden stoffen en methodes betekent niet dat aan atleten de meest primaire en noodzakelijke medische verzorging wordt onzegd. Op basis van een medisch dossier kunnen atleten trouwens een therapeutische vrijstelling krijgen.

Dat het IOC de dopingproblematiek wel ernstig neemt, blijkt alleen al uit het grote aantal dopingtests dat tijdens de Winterspelen van Turijn werd uitgevoerd: meer dan 1200, een stijging met maar liefst 71% in vergelijking met de vorige Winterspelen in Salt Lake City. Alleen op deze manier kan men proberen dit probleem uit de sportwereld te weren.¹⁹

¹⁸ Dr. ROGGE J., «Voorzitter IOC», in *De Huisarts*, mei 2005, p. 7.

¹⁹ Dr. ROGGE J., «Het IOC», dans *De Huisarts*, mars 2006, p. 7;

¹⁸ Dr. ROGGE J., «Voorzitter IOC», in *De Huisarts*, mei 2005, blz. 7;

¹⁹ Dr. ROGGE J., «Het IOC», in *De Huisarts*, maart 2006, blz. 7;

2. Au niveau européen:

Le 16 novembre 1989, les États membres du Conseil de l'Europe ont signé une convention multilatérale visant à lutter contre l'utilisation d'agents de dopage dans le sport.

En Belgique, cette convention a été ratifiée par les communautés et est entrée en vigueur le 1er janvier 2002.

3. Au niveau fédéral:

Par le passé, cette matière était réglée par la loi du 2 avril 1965 interdisant la pratique du dopage. À la suite des différentes réformes de l'État, les Communautés sont, en 1980, devenues compétentes en matière de sport, en ce compris la lutte contre le dopage.

Les parquets peuvent bien entendu engager des poursuites pénales en cas d'infraction à la loi du 24 février 1921 sur les drogues et à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, telles que la détention et le trafic de substances illicites ou de produits hormonaux. Souvent toutefois, les sportifs n'encourent que des sanctions disciplinaires prises au niveau des Communautés.

Au niveau fédéral, a été créé le Conseil de coordination en matière de pratique du sport, au sein duquel les différentes Communautés ont déjà conclu plusieurs accords de coopération. La coopération se déroule cependant entre les Communautés et pourrait encore être sensiblement améliorée entre les différents niveaux de compétence.

En avril 2005, le Comité olympique et interfédéral belge (COIB) a lancé un appel pour que soient créées les conditions permettant de mener une politique efficace de lutte contre le dopage, afin de rendre notre image plus crédible au niveau international. Dans ce contexte, le COIB s'est avéré partisan de la création d'une Agence antidopage commune.

Mi-mars 2006, les ministres des Sports de la Communauté française, de la Communauté germanophone et de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale ont annoncé la conclusion d'un accord sur la création d'un secrétariat commun chargé de centraliser les contrôles anti-dopage. Ils regrettent toutefois que la Communauté flamande ne participe pas à cette initiative.²⁰

²⁰ BELGA, «BOIC wil Vlaanderen meetrokken in antidopingbeleid», in *Het Laatste Nieuws*, 24 mars 2006.

2. Op Europees niveau:

De lidstaten van de Raad van Europa hebben op 16 november 1989 een multilateraal verdrag ter bestrijding van het gebruik van doping in de sport ondertekend.

Dit verdrag werd door de gemeenschappen in ons land geratificeerd en is in België op 1 januari 2002 in werking getreden.

3. Op federaal niveau:

Vroeger gold de dopingwet van 2 april 1965. Als gevolg van de verschillende staatshervormingen werden de gemeenschappen in 1980 bevoegd voor sport, inclusief de bestrijding van dopinggebruik.

Voor inbreuken op de drugswet van 24 februari 1921 en op de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964, zoals het bezit en verhandelen van verboden stoffen of hormonale producten, kunnen de parketten uiteraard strafrechtelijke vervolging instellen. Vaak echter worden de sporters enkel op gemeenschapsniveau disciplinair gestraft.

Op federaal niveau werd tevens de Coördinatieraad inzake medisch verantwoorde sportbeoefening opgericht, in de schoot waarvan er tussen de verschillende gemeenschappen reeds meerdere samenwerkingsakkoorden zijn gesloten. Toch is de samenwerking tussen de gemeenschappen onderling en tussen de verschillende bevoegdheidsniveau's nog voor veel verbetering vatbaar.

In april 2005 lanceerde het Belgisch Olympisch en Interfederaal Comité (BOIC) een oproep om in België een efficiënt antidopingbeleid mogelijk te maken, ten einde op internationaal niveau een geloofwaardiger imago te creëren. Het BOIC bleek in deze context voorstander te zijn van de oprichting van een gezamenlijk Antidoping Agentschap.

Midden maart 2006 kondigden de sportministers van de Franstalige Gemeenschap, van de Duitstalige Gemeenschap en van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie Brussel aan dat zij een akkoord hadden bereikt over de oprichting van een gezamenlijk secretariaat, waar de dopingcontroles gecentraliseerd zouden worden. Ze betreurden wel de afwezigheid van de Vlaamse Gemeenschap bij dit initiatief.²⁰

²⁰ BELGA, «BOIC wil Vlaanderen meetrokken in antidopingbeleid», in *Het Laatste Nieuws*, 24 maart 2006;

4. Au niveau communautaire:

En Communauté française, la question du dopage est réglée par le décret du 26 avril 1999 organisant le sport et par le décret du 8 mars 2001 relatif à la promotion de la santé dans la pratique du sport, à l'interdiction du dopage et à sa prévention.

La loi du 1965 sur le dopage a été remplacée, pour la Communauté flamande, par le décret du 27 mars 1991 relatif à la pratique du sport dans le respect des impératifs de santé.

À la fin de l'année passée, l'arrêté du 16 décembre 2005 relatif à la pratique du sport dans le respect des impératifs de santé est venu affiner la réglementation existante.

En Flandre, les sportifs de haut niveau doivent demander l'accord préalable d'une commission indépendante composée de médecins avant d'utiliser des médicaments contenant des substances illicites. Les autres sportifs peuvent demander cette autorisation.

Les sportifs de haut niveau doivent communiquer leurs coordonnées afin de permettre également les contrôles sur leur lieu de séjour en dehors des compétitions.

En ce qui concerne la méthode, outre l'échantillon d'urine, le prélèvement sanguin est une pratique courante.

Concrètement, un sportif convaincu de dopage ne s'expose plus qu'à des poursuites disciplinaires. Il peut se voir interdire de participer à des manifestations sportives pour une période comprise entre trois mois et deux ans. Ces délais peuvent être multipliés par deux en cas de récidive dans les deux ans.

Cette réglementation contraste fortement avec celle applicable aux non sportifs, qui encourent, selon la législation fédérale, de lourdes peines correctionnelles en cas de détention de drogues ou d'hormones (dont la composition est souvent comparable à celle des produits dopants).

En Communauté flamande, certains préconisent toutefois le maintien de la dépénalisation du dopage en ce qui concerne le sportif lui-même, tout en prônant l'instauration d'une réglementation permettant de poursuivre correctionnellement la détention, le commerce, l'administration ou la tentative d'administrer des substances prohibées ou d'utiliser des méthodes interdites.

L'instauration d'une cause d'excuse atténuante serait également envisagée pour le sportif qui participe, de manière substantielle, à la découverte ou à la cons-

4. Op gemeenschapsniveau:

Binnen de Franstalige gemeenschap gelden de decreten van 26 april 1999 tot organisatie van de sport en van 8 maart 2001 betreffende de promotie van de gezondheid bij de sportbeoefening, het dopingverbod en de preventie ervan.

De dopingwet van 1965 werd voor de Vlaamse gemeenschap vervangen door het decreet van 27 maart 1991 inzake medisch verantwoorde sportbeoefening.

Eind vorig jaar werd het besluit inzake medisch verantwoorde sportbeoefening van 16 december 2005 uitgevaardigd, waardoor de bestaande regelgeving werd verfijnd.

In Vlaanderen moeten elitesporters voor het gebruik van geneesmiddelen met verboden stoffen eerst toestemming vragen aan een onafhankelijke commissie van artsen. De andere sporters mogen zo'n toestemming vragen.

Elitesporters moeten hun verblijfsgegevens meedelen om ook controles buiten de wedstrijden mogelijk te maken.

Qua methode wordt ook de bloedafname, naast het urinestaal, courant.

Concreet wordt een sportbeoefenaar, die op het gebruik van doping wordt betrapt, enkel nog disciplinair gestraft. Hij kan een verbod krijgen om aan sportmanifestaties deel te nemen van drie maanden tot twee jaar. Deze termijnen kunnen verdubbeld worden bij een herhaling van dezelfde overtreding binnen de twee jaar.

Dit staat in schril contrast met de niet – sporters, die voor het bezit van verdovende middelen of hormonen (vaak gelijkaardige producten als doping) op federaal niveau zware correctionele straffen kunnen oplopen.

Binnen de Vlaamse Gemeenschap gaan echter stemmen op om de depenalisering van de sportbeoefenaar zelf te behouden voor het gebruik van doping, maar om daarnaast toch een correctionele vervolging mogelijk te maken voor het bezit, het verhandelen, het toedienen of pogen toe te dienen van verboden stoffen of methodes.

In de toekomst zou ook het invoegen van een strafverminderende verschoningsgrond overwogen worden voor de sporter die substantiële hulp biedt bij het ont-

tation d'infractions commises par ses accompagnateurs ou par d'autres personnes.

V. RECOMMANDATION DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES DU SÉNAT.²¹

La commission des Affaires sociales du Sénat a formulé, après une étude approfondie, pas moins de 27 recommandations, tant en ce qui concerne l'offre de produits dopants qu'en ce qui concerne la détection et les sanctions applicables au dopage. Les principales recommandations sont énumérées intégralement ci-après.

— En ce qui concerne l'offre:

1. Les ministres de la Santé publique et de la Protection du consommateur devront disposer d'instruments qui leur permettent de renforcer la surveillance de la publicité vantant les mérites de médicaments et de compléments alimentaires non soumis à prescription. La publicité pour les compléments alimentaires sera réglementée au niveau européen.

2. Le Sénat invite les organisateurs de manifestations sportives à s'assurer que les sportifs participants n'ont consommé aucune substance dopante. Il serait opportun de sensibiliser les communautés afin qu'elles puissent proposer aux organisateurs un code de conduite auquel devrait souscrire toute rencontre sportive et qui stipulerait notamment que les sportifs faisant l'objet d'une enquête pour utilisation de produits dopants seraient exclus de la compétition tant qu'ils n'auront pas été blanchis.

3. Lorsque des clubs ou des sportifs individuels sponsorisés par des entreprises ont fait l'objet de plusieurs condamnations pour fait de dopage, le Sénat exhorte ces entreprises à assumer leurs responsabilités et à prendre résolument leurs distances par rapport au dopage. Il est inadmissible que des sponsors qui ferment les yeux sur le dopage puissent déduire fiscalement le budget qu'ils ont consacré au parrainage.

4. Il serait opportun que le ministre de la Santé publique organise une concertation avec les communautés afin de renforcer la prévention et l'accompagnement dans les rangs des jeunes et des sportifs amateurs, notamment au travers de l'enseignement.

²¹ Sénat de Belgique, Session de 2004-2005, rapport fait au nom de la commission des Affaires sociales, o.c., p. 153 – 156;

dekken of vaststellen van overtredingen door begeleidend personeel van de sporter of door anderen.

V. AANBEVELINGEN VAN DE SENAATSCOMMISSIE VOOR DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN.²¹

De Senaatscommissie voor de Sociale Aangelegenheden kwam, na diepgaand onderzoek, tot niet minder dan 27 aanbevelingen, zowel in verband met het aanbod van dopingproducten, als met betrekking tot de opsporing en de bestraffing van dopinggebruik. De voornaamste aanbevelingen worden hierna integraal opgesomd.

– Aangaande het aanbod:

1. De ministers van Volksgezondheid en Consumentenzaken moeten de instrumenten krijgen om strenger toe te zien op de reclame die wordt gevoerd met betrekking tot niet-voorschrijfplichtige geneesmiddelen en voedingssupplementen. Reclame voor voedingssupplementen moet worden gereguleerd op het Europese niveau.

2. De Senaat roept de organisatoren van sportieve manifestaties op erover te waken dat de deelnemende sportbeoefenaars dopingvrij zijn. Het zou aangewezen zijn de gemeenschappen van het probleem bewust te maken, opdat ze de organisatoren een gedragscode kunnen voorstellen waaraan elke sportwedstrijd zou moeten voldoen en die onder meer stipuleert dat sportbeoefenaars tegen wie een onderzoek loopt wegens het gebruik van doping zouden worden uitgesloten van de competitie en dit zo lang hun naam niet is gezuiverd.

3. De Senaat roept bedrijven, die clubs of individuele sportbeoefenaars sponsoren op om wanneer deze meermaals voor dopinggebruik werden veroordeeld, hun verantwoordelijkheid op te nemen en resoluut afstand te nemen van dopinggebruik. In zoverre sponsors blind zijn voor doping, kan niet worden aanvaard dat de bestede reclamebudgetten fiscaal aftrekbaar zijn.

4. Het zou aangewezen zijn dat de minister van Volksgezondheid overleg organiseert met de gemeenschappen om meer preventie en begeleiding te voorzien in de rangen van jeugd- en amateur-sporters en in het onderwijs.

²¹ Belgische Senaat, Zitting 2004 – 2005, Verslag namens de Commissie voor de Sociale Aangelegenheden, o.c., blz. 153 – 156;

Il conviendrait également que les communautés puissent convenir avec les fédérations sportives reconnues et subventionnées par elles qu'une partie des subventions octroyées aux dites fédérations sportives sera affectée spécifiquement à la lutte contre le recours au dopage.

Il serait également souhaitable d'organiser une campagne de prévention pour informer les sportifs des séquelles à long terme entraînées par la prise de produits dopants.

5. Les médicaments figurant sur la liste de l'AMA devraient être pourvus d'un logo olympique barré. Le gouvernement belge devrait aborder cette question à l'échelon européen et entamer, par l'entremise du ministre de la Santé publique, une concertation à ce sujet avec l'industrie pharmaceutique.

6. La notice, destinée au public, des médicaments figurant sur la liste de l'AMA doit mettre l'accent sur le fait qu'ils ne peuvent en aucun cas être utilisés dans le cadre d'une compétition sportive ou dans le cadre de la pratique d'un sport.

7. Par analogie avec les règles qui ont été instaurées pour les médicaments, il conviendrait de prévoir un code-barres unique pour certains médicaments à usage vétérinaire afin d'en faciliter la localisation, puisque ces derniers peuvent s'utiliser aussi bien à des fins de dopage que dans l'élevage. Le ministre de la Santé publique devrait, à cet effet, étendre les systèmes de contrôle existants.

8. Les ministres de la Santé publique, des Affaires économiques et de la Protection du consommateur devraient mettre en place une concertation internationale pour tenter de limiter la vente de médicaments et la publicité y afférente via internet. Il faudra mentionner à tout le moins les références des responsables des sites web en question.

9. Le ministre des Affaires économiques devrait saisir la cellule Information des Affaires économiques afin qu'elle agisse contre les courriels publicitaires non sollicités vantant les mérites de produits dopants.

10. Il convient d'améliorer l'étiquetage des compléments alimentaires. Prenant exemple sur le *Nederlandse Zekerheidscentrum Voedingssupplementen Topsport*, le ministre de la Santé publique devrait, en collaboration avec les producteurs de compléments alimentaires, dresser une liste des compléments qui n'ont aucun effet dopant, qui ne représentent aucun danger pour la santé du sportif et qui ne contiennent aucune information inexacte.

Ook zou het aangewezen zijn dat de gemeenschappen met de sportfederaties overeenkomen dat een deel van de subsidies, verstrekt aan de door hen erkende en gesubsidieerde sportfederaties, specifiek wordt aangewend voor de bestrijding van dopinggebruik.

Tevens zou het wenselijk zijn een preventiecampagne te organiseren om de sportlui te waarschuwen voor de gevolgen op lange termijn van het nemen van doping.

5. Geneesmiddelen die op de lijst van de WADA staan, zouden moeten worden voorzien van een doorkruist olympisch logo. De Belgische regering zou dit standpunt op Europees niveau moeten aankaarten en hierover bij monde van de minister van Volksgezondheid overleg opstarten met de farmaceutische industrie.

6. De bijsluiter voor het publiek van de geneesmiddelen die op de lijst van het WADA staan, moet de nadruk leggen op het feit dat ze in geen geval mogen worden gebruikt bij een sportwedstrijd of bij sportbeoefening.

7. Voor sommige diergeneesmiddelen zou het aangewezen zijn om, naar analogie met wat is ingevoerd voor geneesmiddelen, in een unieke barcode te voorzien om de opsporing beter te laten verlopen omdat ze niet alleen in de veeteelt maar ook als dopingproducten worden gebruikt. De minister van Volksgezondheid zou hiertoe de bestaande controlesystemen moeten uitbreiden.

8. De ministers van Volksgezondheid, van Economie en van Consumentenzaken zouden internationaal overleg moeten opstarten om te trachten de verkoop van en reclame voor geneesmiddelen via internet te beperken. Minstens moeten de referenties worden vermeld van de personen die verantwoordelijk zijn voor de websites.

9. De minister van Economie zou de Cel Informatie van Economische Zaken moeten doen optreden tegen spammails die prestatiebevorderende voorschrijftplichtige producten aanprijzen.

10. Er is een betere etikettering nodig van voedings-supplementen. De minister van Volksgezondheid zou moeten, in samenwerking met de producenten, een lijst samenstellen van voedingssupplementen die dopingvrij zijn, geen gevaar betekenen voor de gezondheid van de sportbeoefenaar en geen onjuiste informatie bevatten, naar analogie met wat in Nederland gebeurt via het Nederlandse Zekerheidscentrum Voedingssupplementen Topsport.

11. Davantage de concertations au niveau européen sont nécessaires pour s'attaquer efficacement au trafic des produits dopants.

12. Dans le respect du principe de la liberté de choix diagnostique et thérapeutique du médecin, la liberté de prescrire dont jouissent les médecins ne peut pas conduire à un usage impropre des médicaments dans un contexte non thérapeutique. La prescription de doses supérieures à la dose thérapeutique normale mentionnée dans le dossier d'enregistrement doit pouvoir être motivée par le médecin concerné.

13. La législation sur les médicaments devrait être adaptée par le ministre de la Santé publique: les substances à effet hormonal, antihormonal et autres et anabolisant ne peuvent être prescrites et vendues qu'à des doses thérapeutiques autorisées en vertu du dossier d'enregistrement, les exceptions éventuelles devant être motivées et certifiées par le médecin traitant.

Détection

14. Les services des douanes devraient être renforcés afin de pouvoir rechercher de manière plus ciblée les drogues et autres produits dopants. Il faudrait leur donner la faculté de retirer certains médicaments des envois contrôlés. Le ministre des Finances devrait prendre les initiatives nécessaires à cet effet.

15. Les laboratoires de contrôle agréés devraient disposer du matériel de pointe nécessaire. Malgré l'augmentation des contrôles sanguins, seuls les contrôles d'urine ont, en effet, force probante. De plus, les laboratoires de contrôle sont investis d'une mission importante: constater les tendances et pouvoir s'y adapter. Il faudrait accroître les échanges de savoir-faire entre les laboratoires qui effectuent des contrôles antidopages et ceux qui recherchent la présence d'hormones dans l'élevage.

16. La cellule multidisciplinaire Hormones devrait rédiger un rapport annuel d'activités qui sera mis à la disposition du Parlement. Il faudrait aussi concevoir un système de préalerte.

17. Le ministre de l'Intérieur devrait charger les services de police de se consacrer davantage à la lutte contre le dopage. Pour ce faire, les policiers devraient recevoir la formation nécessaire. Cette formation devrait être assurée par la cellule Hormones pour l'aspect répressif et par les communautés en ce qui concerne la prévention.

11. Er moet meer overleg op het Europese niveau komen om de strijd aan te binden met de sluikhandel in doping.

12. Met eerbiediging van het beginsel van de vrije keuze van diagnose en therapie van de arts, mag het vrije voorschrijfgedrag van artsen niet leiden tot oneigenlijk gebruik van geneesmiddelen in een andere niet-therapeutische context. Het voorschrijven van dosissen die boven de normale, in het registratiedossier vermelde therapeutische dosis liggen moet door de betrokken geneesheer kunnen worden gemotiveerd.

13. De geneesmiddelenwetgeving zou daartoe door de minister van Volksgezondheid moeten worden aangepast: stoffen met hormonale, antihormonale en andere stoffen en stoffen met anabole werking kunnen slechts voorgeschreven en verkocht worden in een volgens het registratiedossier aangenomen therapeutische dosis, eventueel met uitzonderingen te motiveren én te attesteren door de behandelende arts.

Aangaande de opsporing:

14. De douanediensdiensten zouden moeten worden versterkt, zodat ze meer gericht kunnen zoeken naar drugs- en dopingproducten. De douane zou de wettelijke mogelijkheid moeten krijgen om uit gecontroleerde zendingen geneesmiddelen te halen. De minister van Financiën zou hiertoe de nodige initiatieven moeten nemen.

15. De erkende controlelaboratoria zouden moeten kunnen beschikken over de nodige high-tech apparatuur. Ondanks de uitbreiding met bloedcontroles blijven immers enkel de urinecontroles bewijskracht hebben. Bovendien hebben de controlelaboratoria de belangrijke taak om trends vast te stellen en moeten ze daarop kunnen inspelen. Er zou meer know how moeten worden uitgewisseld tussen de labs die controleren op dopingproducten en die welke hormonen in de veeteelt opsporen.

16. De Multidisciplinaire Hormonencel zou jaarlijks een activiteitenrapport moeten opstellen dat ter beschikking wordt gesteld van het parlement. Er zou ook gezocht moeten worden naar een early - warning systeem.

17. De minister van Binnenlandse Zaken zou de politiediensten moeten gelasten meer aandacht te besteden aan de strijd tegen doping. Politie mensen moeten daartoe de nodige opleiding krijgen. Die zou moeten worden verstrekt door de Hormonencel wat de bestraffing betreft en door de gemeenschappen wat de preventie betreft.

18. L'on devrait désigner dans chaque ressort judiciaire un fonctionnaire de la police fédérale ou de la police locale, spécialisé dans le domaine des produits dopants. Depuis son poste, ce fonctionnaire de police fournirait un appui pour les dossiers judiciaires locaux pendants. La cellule multidisciplinaire Hormones serait chargée de coordonner cet appui.

19. Le ministre de la Santé publique devrait doter la direction générale Médicaments de moyens humains et financiers supplémentaires, afin de lui permettre d'effectuer des contrôles plus efficaces, notamment sur la fourniture de médicaments par des vétérinaires. La direction Médicaments devrait aussi utiliser davantage les techniques d'analyse des risques.

20. Il serait opportun que le ministre de la Santé publique puisse conclure avec les communautés un protocole de coopération relatif à la saisine de la direction Médicaments lorsque les organes de contrôle des communautés constatent un cas d'usage de produits dopants.

21. Le ministre de la Santé publique devrait dégager des fonds pour la recherche scientifique sur le dopage et ses effets sur la santé.

Sanctions:

22. La loi sur les médicaments et la loi sur les substances stupéfiantes doivent être appliquées pleinement par des enquêtes plus actives et une effectivité des poursuites.

23. La Justice ne peut pas faire de distinction entre celui qui utilise des produits interdits dans le cadre de ses activités sportives pour des raisons autres que médicales et celui qui en utilise pour d'autres raisons non médicales. Il faut que la Justice concentre ses efforts en priorité sur les fournisseurs et les producteurs de produits dopants. Le juge doit pouvoir utiliser tout l'arsenal des sanctions: emprisonnement, amende ou renvoi auprès d'un service d'aide spécialisé.

24. Les parquets devront faire preuve d'une plus grande ouverture afin que tous les services concernés soient réunis autour de la table lorsqu'une information ou une instruction judiciaire est ouverte dans des dossiers importants et ce, en tenant compte des restrictions liées à la procédure pénale.

18. Per gerechtelijk ressort zou één politieambtenaar uit de federale of de lokale politie moeten worden aangesteld, die gespecialiseerd is in het domein van dopingproducten. Deze politieambtenaar zou vanuit zijn standplaats steun verlenen aan lokaal lopende gerechtelijke dossiers. De coördinatie van deze steun zou in handen moeten komen van de Multidisciplinaire Hormonencel.

19. De minister van Volksgezondheid zou het Directoraat - Generaal Geneesmiddelen meer mensen en middelen ter beschikking moeten stellen waardoor sluitender controles mogelijk zijn, ook op het verstrekken van geneesmiddelen door veerartsen. Verder zou het Directoraat Geneesmiddelen ook meer risico-analysetechnieken moeten aanwenden.

20. Het zou raadzaam zijn dat de minister van Volksgezondheid een samenwerkingsprotocol kan sluiten met de gemeenschappen voor het inschakelen van het Directoraat Geneesmiddelen wanneer door de controleorganen van de gemeenschappen dopinggebruik wordt vastgesteld.

21. De minister van Volksgezondheid zou de middelen moeten krijgen om wetenschappelijk onderzoek te laten uitvoeren naar dopinggebruik en de resultaten ervan op de gezondheid.

Aangaande de bestraffing:

22. De geneesmiddelenwet en de wet op de verdovende middelen moeten onverkort worden toegepast door actiever onderzoek en effectieve vervolging.

23. Justitie mag geen onderscheid maken tussen iemand die om andere dan medische redenen verboden producten gebruikt in het kader van zijn sportieve activiteiten en iemand die gebruikt om andere niet-medische redenen. De inspanningen van Justitie moeten er in de eerste plaats op gericht zijn bevoorraders en producenten van dopingproducten aan te pakken. De rechter moet alle mogelijkheden van bestraffing kunnen benutten, gaande van een gevangenisstraf, een boete, of een doorverwijzing naar de gespecialiseerde hulpverlening.

24. De parketten moeten een grotere openheid aan de dag leggen zodat alle betrokken diensten rond de tafel worden gebracht bij opsporings- of gerechtelijke onderzoeken in belangrijke dossiers en rekening houdend met de beperkingen inzake strafprocedure.

25. Le fait d'avoir encouru une sanction disciplinaire pour fait de dopage ne peut pas entraîner systématiquement l'absence de poursuites pénales sous quelque forme que ce soit. Il serait opportun que le ministre de la Justice, en concertation avec le collège des procureurs généraux, élargisse à tout le pays le champ d'application de la circulaire du 4 octobre 2004 des procureurs généraux d'Anvers, de Bruxelles et de Gand.

26. Il est vital d'identifier les producteurs et les fournisseurs de produits dopants. Les sportifs qui sont convaincus de dopage et qui, par là même, sont passibles de sanctions devraient se voir offrir la possibilité d'obtenir une réduction ou une remise de peine s'ils collaborent à l'instruction, par analogie au prescrit de l'article 6 de la loi du 24 février 1921. De leur côté, les communautés devraient envisager la même mesure dans le droit disciplinaire.

27. Les médecins qui prescrivent des médicaments à des doses qui ne correspondent pas à un besoin thérapeutique et qui sont utilisés pour améliorer les prestations sportives d'un patient doivent s'exposer à des poursuites en vertu de la loi du 24 février 1921 et de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Dans l'intervalle, l'auteur de la présente proposition de loi a interrogé tant la ministre de la Justice que le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur les mesures qui sont prises actuellement pour lutter contre le dopage.²²

Les réponses fournies par les ministres compétents aux demandes d'explications que l'auteur leur a adressées à l'époque où il était sénateur, révèlent que les 27 recommandations précitées n'ont pas encore donné lieu à une adaptation concrète de la réglementation en vigueur.

Outre la présente proposition de loi, l'auteur déposera simultanément une proposition de résolution demandant tant au gouvernement fédéral qu'aux gouvernements des communautés de mettre en oeuvre toutes les recommandations précitées.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

L'auteur de la présente proposition de loi ne souhaite pas seulement induire un changement de mentalités dans le monde du sport. Les médecins (du sport) qui suivent les athlètes doivent également être responsabilisés.

²² Demande d'explications du sénateur Jacques Germeaux à la Vice-première ministre et ministre de la Justice sur la problématique de l'usage de produits dopants, n° 3-1063, 27 octobre 2005, Annales 3-131;

25. Het oplopen van een disciplinaire sanctie wegens doping mag niet betekenen dat er op systematische wijze in geen enkele vorm van strafrechtelijk gevolg wordt voorzien. Het is aangewezen dat de minister van Justitie, in overleg met het college van de procureurs-generaal, het toepassingsgebied van de omzendbrief van 4 oktober 2004 van de procureurs-generaal van Antwerpen, Brussel en Gent uitbreidt tot het hele land.

26. Het is van vitaal belang zicht te krijgen op de producenten en leveranciers van dopingproducten. Daarom zouden sportbeoefenaars die worden betrapt op dopingproducten, moeten kunnen rekenen op strafvermindering of kwijtschelding van straf, indien ze meewerken aan het onderzoek, naar analogie van wat artikel 6 van de wet van 24 februari 1921 voorschrijft. Tevens zouden de gemeenschappen moeten overwegen in diezelfde maatregel te voorzien in het tuchtrecht.

27. Geneesheren die geneesmiddelen voorschrijven die niet beantwoorden aan een therapeutische noodzaak en die worden aangewend om de sportieve prestaties van een patiënt op te drijven moeten strafbaar worden gesteld krachtens de drugswet van 24 februari 1921 en de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Inmiddels ondervroeg de indiener zowel de minister van Justitie als de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid in verband met de huidige aanpak van dopinggebruik.²²

Dat de voormelde 27 aanbevelingen nog geen aanleiding hebben gegeven tot een concrete aanpassing van de geldende regelgeving, bleek uit de antwoorden van de bevoegde ministers op de parlementaire vragen om uitleg, die de indiener hen als voormalig senator heeft gesteld.

Naast dit wetsvoorstel, zal de indiener tegelijkertijd een voorstel tot resolutie voorleggen, waarin zowel de federale regering als de gemeenschapsregeringen worden opgeroepen om alle voormelde aanbevelingen uit te voeren.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 2

Niet alleen binnen de sportwereld zelf wil de indiener een mentaliteitswijziging bewerkstelligen. Ook de begeleidende (sport)artsen moeten geresponsabiliseerd worden.

²² Parlementaire vraag om uitleg van senator Jacques Germeaux aan de Vice – Eerste minister en minister van Justitie over de aanpak van dopinggebruik, nr. 3-1063, 27 oktober 2005, Hand. 3-131;

À cet effet, l'auteur propose d'insérer dans la loi du 24 février 1921 sur la drogue, de nouvelles dispositions:

- prévoyant que les substances à effet hormonal, anti-hormonal ou anabolisant ne peuvent plus être prescrites qu'à dose thérapeutique;
- obligeant les médecins à motiver la prescription de doses excédant la dose thérapeutique;
- punissant les médecins qui prescrivent ce type de substances sans nécessité thérapeutique.

Article 3

À en croire les dernières informations fournies par la Communauté flamande concernant les contrôles antidopage, la lutte contre le dopage a un avenir très prometteur.²³

Avec seulement 2,7% de cas positifs chez les sportifs qui ont été contrôlés au cours du troisième trimestre de 2005 et aucun cas positif au quatrième trimestre, 2005 est devenue l'année où le nombre de sportifs se livrant au dopage est le moins élevé depuis longtemps.²⁴

Les responsables pensent que la nouvelle arme utilisée pour lutter contre le dopage, à savoir les contrôles pratiqués en dehors des compétitions, a fait très peur à ceux qui se livrent au dopage.

Nous ne partageons toutefois pas l'euphorie des instances flamandes chargées des contrôles antidopage. De nouveaux produits et de nouveaux cocktails dopants ne pouvant être décelés ne cessent en effet d'apparaître sur le marché. Les produits masquants sont de plus en plus professionnels et les contrôles antidopage ne constituent en tout état de cause que des coups de sonde.

Compte tenu de l'évolution des produits dopants et, en particulier, celle des produits à peine décelables, il n'est pas étonnant que les cas de dopage qui ont fait le plus de bruit n'aient pas été découverts grâce au prélèvement d'un échantillon d'urine positif, mais suite à des dénonciations ou du fait de l'imprudence de l'entourage du sportif.

Nous sommes dès lors convaincu qu'à l'avenir, la lutte contre le dopage passe obligatoirement par le recours aux repentis ou aux «dénonciateurs». Ce sont eux qui mettront au jour certaines dérives. Il est nécessaire à

Daartoe stelt de indiener voor om in de drugswet van 24 februari 1921 nieuwe bepalingen op te nemen, waarvoor:

- stoffen met hormonale, antihormonale of anabole werking slechts nog in een therapeutische dosis kunnen voorgeschreven worden;
- artsen die dosissen voorschrijven, die de therapeutische dosis overschrijden, dit moeten motiveren;
- artsen, die dergelijke stoffen voorschrijven zonder therapeutische noodzaak, strafbaar worden gesteld.

Artikel 3

Als men de laatste berichtgeving in verband met de dopingcontroles van de Vlaamse Gemeenschap mag geloven, ziet de toekomst van de dopingbestrijding er veelbelovend uit.²³

Met slechts 2,7% positieve gevallen bij de sporters die werden gecontroleerd tijdens het derde kwartaal van 2005 en geen enkel positief geval in het vierde kwartaal, is 2005 het jaar geworden met het minste aantal betrapte dopinggebruikers sedert lange tijd.²⁴

De verantwoordelijken denken dat het nieuwe wapen in de dopingstrijd, namelijk de controles buiten competitie, dopingzondaars heel wat angst heeft ingeboezemd.

De indiener deelt echter de euforie van de Vlaamse dopingcontroleurs niet. Er komen immers voortdurend nieuwe producten en dopingcocktails op de markt, die niet op te sporen zijn. De maskeringsproducten worden alsmear professioneler en dopingcontroles blijven hoe dan ook steekproeven.

Wanneer men de evolutie van de dopingproducten bekijkt en dan vooral deze van de nauwelijks opspoorbare producten, is het niet verwonderlijk dat de meest spraakmakende dopinggevallen niet werden ontdekt door het afleveren van een positief urinestaal, maar door verklikkers of door de onvoorzichtigheid van het entourage van de sportman of – vrouw.

De indiener is er dan ook van overtuigd dat de toekomst van de dopingbestrijding bij de spijtoptanten of «verklikkers» ligt. Zij zijn het die bepaalde wantoestanden aan het licht zullen brengen. Dat zij daarbij kunnen

²³ GFR, «Dopingcijfers historisch laag», in *Het Nieuwsblad*, 24 oktober 2005;

²⁴ CEULEERS R., «Minder dopingzondaars in 2005», in *Gazet van Antwerpen*, 18 januari 2006;

²³ GFR, «Dopingcijfers historisch laag», in *Het Nieuwsblad*, 24 oktober 2005;

²⁴ CEULEERS R., «Minder dopingzondaars in 2005», in *Gazet van Antwerpen*, 18 januari 2006;

cet égard qu'ils puissent escompter une réduction ou une remise de la peine qui leur a été infligée.

Aussi préconisons-nous sur ce point que la loi sur les drogues du 24 février 1921 soit complétée de manière substantielle.

Article 4

Les médicaments à usage humain et vétérinaire qui figurent sur la liste des produits potentiellement dopants de même que les compléments alimentaires qui contiennent des substances prohibées, devraient porter un logo spécial consistant en un sigle olympique barré. Cette indication permettrait de préciser aux utilisateurs que lesdits médicaments ne peuvent en aucun cas être utilisés dans le cadre d'une compétition sportive ou de la pratique d'un sport.

Par analogie avec les règles qui ont été instaurées pour les médicaments soumis à prescription, nous voulons également apposer un code-barre unique sur l'emballage de médicaments à usage humain et vétérinaire en délivrance libre afin de faciliter leur localisation.

Il est, en effet, de notoriété publique que certains médicaments à usage vétérinaire ne sont pas seulement utilisés pour l'élevage mais également à des fins de dopage.

Article 5

Dans notre société de communication, la publicité joue un rôle considérable. Nous voulons freiner la promotion de produits dopants.

À cet effet, nous voulons insérer de nouvelles dispositions dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour empêcher toute publicité vantant les mérites de médicaments ou de compléments alimentaires qui figurent sur la liste de l'AMA, qu'ils soient soumis à prescription ou non, ou destinés à un usage humain ou vétérinaire.

Certaines études ont démontré qu'un grand nombre de compléments alimentaires contenaient des substances illicites. Les compléments alimentaires, qui sont vendus en pharmacie, sont actuellement identifiés par un numéro d'agrément et soumis au contrôle de la Direction générale Médicaments.

Cependant, de nombreux compléments alimentaires, qui ne sont pas reconnus et dont on peut souvent qualifier la composition de «douteuse», sont également disponibles sur le marché.

rekenen op een vermindering of zelfs kwijtschelding van de straf voor hun eigen betrokkenheid, is noodzakelijk.

Vandaar dat de indiener op dit punt een ingrijpende aanvulling van de drugswet van 24 februari 1921 voorstaat.

Artikel 4

Geneesmiddelen en diergeneesmiddelen, die op de lijst van mogelijke dopingproducten staan, en zelfs voedingssupplementen, die verboden substanties bevatten, zouden voorzien moeten worden van een specifiek doorkruist olympisch logo. Zo zou het voor de gebruikers duidelijk moeten zijn dat deze geneesmiddelen onder geen enkel beding mogen gebruikt worden in het kader van een sportwedstrijd of bij sportbeoefening.

Naar analogie van wat is ingevoerd voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, wil de indiener ook de verpakking van niet – voorschriftplichtige geneesmiddelen en diergeneesmiddelen voorzien van een unieke barcode, om de opsporing beter te laten verlopen.

Het is immers bekend dat bepaalde diergeneesmiddelen niet alleen in de veeteelt, maar ook als dopingproduct gebruikt worden.

Artikel 5

In onze communicatiemaatschappij speelt de reclame of publiciteit een grote rol. De indiener wil de reclamevoering voor dopingproducten aan banden leggen.

De indiener wil daartoe nieuwe bepalingen opnemen in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, opdat er geen reclame meer zou kunnen worden gevoerd voor geneesmiddelen die op de WADA – lijst staan, hetzij voorschriftplichtige of niet – voorschriftplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hetzij diergeneesmiddelen of voedingssupplementen.

Onderzoek heeft aangetoond dat heel wat voedingssupplementen verboden substanties bevatten. De voedingssupplementen, die in de apotheek worden verkocht, zijn momenteel voorzien van een erkenningsnummer en onderworpen aan de controle van het Directoraat – generaal Geneesmiddelen.

Er zijn echter ook heel wat voedingssupplementen op de markt, die niet erkend zijn en waarvan de samenstelling vaak heel dubieus te noemen is.

L'auteur de la présente proposition est dès lors très partisan de l'amélioration de l'étiquetage des compléments alimentaires et même de l'apposition d'un logo spécifique (sigle olympique barré), lorsque ces compléments alimentaires contiennent des substances illicites.

Article 6

Cet article vise à compléter la loi du 11 mars 2003 dans le but de réprimer l'envoi par courrier électronique de publicité pour les produits dopants.

En effet, l'envoi par courrier électronique de publicité pour les médicaments repris sur la liste de produits interdits par l'AMA devrait être sanctionné.

Article 7

Voir le commentaire de l'article 2.

Articles 8, 9 et 10

Nous renvoyons à cet égard au commentaire de l'article 5.

Article 11

Depuis novembre 2005, les notices des médicaments doivent être approuvées au niveau européen. La réglementation européenne ne prévoit toutefois aucune restriction d'utilisation dans le cadre du sport. Elle n'impose pas non plus de logo ni de signe spécifique.

Chaque État membre de l'Union européenne a toutefois la possibilité d'ajouter des mentions complémentaires, dans le cadre de la procédure de la «boîte bleue».

Nous proposons de compléter la loi sur les médicaments par une disposition imposant la mention expresse, dans la notice scientifique et dans la notice destinée au public des médicaments figurant sur la liste de l'AMA, que ces médicaments ne peuvent pas être utilisés dans le cadre d'une compétition sportive ou de la pratique d'un sport.

De indiener is daarom een groot voorstander van een betere etikettering van voedingssupplementen en zelfs van het aanbrengen van zo'n specifiek doorkruist olympisch logo, wanneer ze verboden stoffen bevatten.

Artikel 6

Dit artikel beoogt een aanvulling te doen in de wet van 11 maart 2003 met de bedoeling reclame voor dopingproducten via mails tegen te gaan.

De reclamevoering voor geneesmiddelen, die op de WADA – lijst zijn opgenomen, via elektronische post zou immers aan banden moeten worden gelegd.

Artikel 7

Zie hiervoor de toelichting bij artikel 2.

Artikelen 8, 9 en 10

Zie hiervoor de toelichting bij artikel 5.

Artikel 11

Sinds november 2005 zijn de bijsluiters van geneesmiddelen goedgekeurd op Europees niveau. De Europese reglementering voorziet echter in geen gebruiksbepanking in het kader van de sport, noch een specifiek logo of kenteken.

Elke Europese lidstaat heeft echter de mogelijkheid om in het kader van de Blue Box procedure aanvullende vermeldingen toe te voegen.

De indiener voegt aan de geneesmiddelenwet een bepaling toe, op grond waarvan de wetenschappelijke bijsluiter en de bijsluiter voor het publiek van geneesmiddelen, die op de WADA – lijst voorkomen, voortaan uitdrukkelijk moeten vermelden dat die geneesmiddelen niet bij sportwedstrijden of sportbeoefening mogen gebruikt worden.

Jacques GERMEAUX (VLD)
Hilde DIERICKX (VLD)

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

L'article 3, § 3, de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes est complété par deux alinéas, libellés comme suit:

«Les substances à effet hormonal, anti-hormonal et anabolisant, pouvant être utilisées pour améliorer les performances sportives du patient, ne peuvent être prescrites qu'à dose thérapeutique, conformément à ce qui figure dans le dossier d'enregistrement. Lorsque la dose prescrite excède la dose thérapeutique, le praticien de l'art de guérir qui a délivré la prescription est tenu de motiver par écrit la nécessité du dépassement de la dose thérapeutique.

Seront punis des peines prévues à l'article 2bis, les praticiens de l'art de guérir qui auront prescrit des substances à effet hormonal, anti-hormonal et anabolisant en l'absence de nécessité thérapeutique.».

Art. 3

L'article 6 de la même loi est complété par les alinéas suivants:

«Les peines correctionnelles prévues par les articles 2, 2°, 2bis, 2quater et 3, sont remises si les sportifs coupables de détenir et d'utiliser des substances prohibées améliorant les performances ont révélé à l'autorité, avant les poursuites, l'identité des producteurs et des fournisseurs de substances prohibées.

Les peines correctionnelles prévues par les articles 2, 2°, 2bis, 2quater et 3, sont réduites conformément à l'article 414, alinéa 4, du Code pénal, à l'égard des sportifs coupables de détenir et d'utiliser des substances prohibées améliorant les performances qui, après le commencement des poursuites, ont révélé à l'autorité l'identité des producteurs et fournisseurs de substances prohibées.».

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 3, § 3, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen wordt aangevuld met een tweede en derde lid, luidend als volgt:

«Stoffen met hormonale, antihormonale en anabole werking, aanwendbaar om de sportieve prestaties van de patiënt op te drijven, mogen slechts in een therapeutische dosis, zoals bepaald in het registratiedossier, worden voorgeschreven. Wanneer de voorgeschreven dosis de therapeutische dosis overschrijdt, dient de beoefenaar van de geneeskunde, die het voorschrift verstrekke, de noodzaak van de overschrijding van de therapeutische dosis schriftelijk te motiveren.

Met de straffen, gesteld in artikel 2bis, worden gestraft de beoefenaars van de geneeskunde die stoffen met hormonale, antihormonale en anabole werking hebben voorgeschreven zonder therapeutische noodzaak.».

Art. 3

Artikel 6 van dezelfde wet wordt aangevuld met een vijfde en een zesde lid, luidend als volgt:

«De in de artikelen 2, 2°, 2bis, 2quater en 3 gestelde correctionele straffen worden kwijtgescholden ten aanzien van sportbeoefenaars, schuldig aan het bezit en het gebruik van verboden prestatiebevorderende middelen, die, vóór de vervolging, aan de overheid de identiteit van producenten en leveranciers van verboden middelen hebben onthuld.

De in de artikelen 2, 2°, 2bis, 2quater en 3 gestelde correctionele straffen worden verminderd overeenkomstig artikel 414, vierde lid, van het Strafwetboek, ten aanzien van sportbeoefenaars, schuldig aan het bezit en het gebruik van verboden prestatiebevorderende middelen, die, na de aanvang van de vervolging, aan de overheid de identiteit van producenten en leveranciers van verboden middelen hebben onthuld.».

Art. 4

L'article 6 de la loi du 25 mars 1964 est complété par un §3, libellé comme suit:

«§3. Les fabricants et importateurs de médicaments apposent, sur l'emballage de tous les médicaments figurant sur la liste de toutes les substances potentiellement dopantes établie par l'AMA, un logo spécifique, en particulier un sigle olympique barré, indiquant que lesdits médicaments ne peuvent sous aucun prétexte être utilisés dans le cadre d'une compétition sportive ou de la pratique d'un sport, ainsi qu'un code-barre unique favorisant leur traçabilité.».

Art. 5

L'article 9 de la même loi est complété par un § 5, libellé comme suit:

«§ 5. Le Roi définit les conditions auxquelles doit satisfaire la publicité pour les médicaments figurant sur la liste de l'AMA des produits potentiellement dopants, ainsi que pour certains médicaments vétérinaires et suppléments alimentaires pouvant être utilisés comme substances interdites améliorant les performances, qu'il s'agisse de la publicité en général ou de la publicité uniquement destinée au public.».

Art. 6

Dans l'article 14 de la loi du 11 mars 2003 sur certains aspects juridiques des services de la société de l'information, il est inséré un § 1^{er}bis, libellé comme suit:

«§ 1^{er}bis. L'utilisation du courrier électronique à des fins publicitaires est interdite pour les médicaments figurant sur la liste de l'AMA des produits potentiellement dopants, ainsi que pour les suppléments alimentaires qui contiennent avec certitude des substances améliorant les performances.».

Art. 7

L'article 1^{er}, § 2, 1^o, de l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire est complété par les alinéas suivants:

Art. 4

Artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt aangevuld met een §3, luidend als volgt:

«§3. De fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen voorzien de verpakking van alle geneesmiddelen, die op de WADA – lijst van mogelijke dopingproducten zijn opgenomen, van een specifiek logo, inzonderheid een doorkruist olympisch logo, waaruit blijkt dat deze geneesmiddelen onder geen enkel beding mogen worden gebruikt in het kader van een sportwedstrijd of bij sportbeoefening, evenals van een unieke barcode tot bevordering van de opsporing.».

Art. 5

Artikel 9 van dezelfde wet wordt aangevuld met een §5, die luidt als volgt:

«§5. De Koning stelt de voorwaarden waaraan de reclamevoering voor geneesmiddelen die op de WADA – lijst van mogelijke dopingproducten zijn opgenomen evenals voor bepaalde diergeneesmiddelen en voedingssupplementen, die als verboden prestatiebevorderende middelen kunnen worden aangewend moet voldoen, zowel de reclamevoering in het algemeen als de reclamevoering die louter bestemd is voor het publiek.».

Art. 6

In artikel 14 van de wet van 11 maart 2003 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij wordt een §1bis ingevoegd, luidend als volgt:

«§1bis. Het gebruik van elektronische post voor reclame is verboden voor geneesmiddelen, die op de WADA – lijst voor mogelijke dopingproducten zijn opgenomen, evenals voor voedingssupplementen die met zekerheid verboden prestatieverhogende substanties bevatten.».

Art. 7

Artikel 1, § 2, 1^o, van het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, anti-hormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, anti-parasitaire en anti-inflammatoire werking wordt aangevuld met een tweede en een derde lid, luidend als volgt:

«L'acquéreur des substances visées au § 1^{er} sous forme de médicaments ne peut obtenir celles-ci qu'en dose thérapeutique, telle que fixée dans le dossier d'enregistrement.

Avant d'entrer en possession des doses des substances précitées qui excèdent la dose thérapeutique, l'acquéreur est tenu de présenter aux personnes autorisées à délivrer ces médicaments un rapport motivé préétabli du médecin traitant, qui en démontre le besoin thérapeutique.».

Art. 8

L'article 6 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments est complété par un alinéa 2, libellé comme suit:

«Il est également interdit de faire de la publicité en faveur de médicaments à usage vétérinaire qui figurent sur la liste de l'AMA des produits susceptibles d'avoir un effet dopant, ainsi qu'en faveur de compléments alimentaires destinés aux animaux qui, après analyse, s'avèrent contenir des substances interdites.».

Art. 9

L'article 4, § 1^{er}, de l'arrêt royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain est complété par un alinéa 2, libellé comme suit:

«Est également interdite, la publicité en faveur de médicaments figurant sur la liste de produits potentiellement dopants de l'AMA, ainsi qu'en faveur de compléments alimentaires, qui, après analyse, s'avèrent contenir des substances interdites.».

Art. 10

L'article 6, § 1^{er}, du même arrêté royal est complété par un 4^o et un 5^o, libellés comme suit:

«4^o les médicaments figurant sur la liste de produits potentiellement dopants de l'AMA;

5^o les compléments alimentaires qui contiennent avec certitude des substances interdites.».

«De verwerver van de in §1 bedoelde stoffen in de vorm van geneesmiddelen, kan deze slechts verkrijgen in de therapeutische dosis, zoals vastgesteld in het registratiedossier.

Alvorens in het bezit gesteld te worden van dosissen van de voormelde stoffen, die de therapeutische dosis overschrijden, dient de verwerver aan de personen die gemachtigd zijn die geneesmiddelen af te leveren een gemotiveerd, vooraf opgesteld verslag van de behandelende geneesheer voor te leggen, waaruit de therapeutische noodzaak blijkt.».

Art. 8

Artikel 6 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt:

«Er mag evenmin reclame worden gevoerd voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die op de WADA – lijst van mogelijke dopingproducten zijn opgenomen, evenals voor voedingssupplementen, bestemd voor toediening aan dieren, die na analyse verboden substanties blijken te bevatten.».

Art. 9

Artikel 4, §1, van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt aangevuld met een tweede lid, dat luidt als volgt:

«Er mag evenmin reclame worden gevoerd voor geneesmiddelen, die op de WADA – lijst van mogelijke dopingproducten zijn opgenomen, evenals voor voedingssupplementen die na analyse verboden substanties blijken te bevatten.».

Art. 10

Artikel 6, §1, van hetzelfde koninklijk besluit wordt aangevuld met een 4^o en een 5^o, luidend als volgt:

«4^o geneesmiddelen die op de WADA – lijst van mogelijke dopingproducten zijn opgenomen;

5^o voedingssupplementen die met zekerheid verboden substanties bevatten.» .

Art. 11

L'article 8 du même arrêté royal est complété par un § 3, libellé comme suit:

«Tant la notice scientifique que la notice pour le public relatives à des médicaments qui figurent sur la liste de produits potentiellement dopants de l'AMA, précisent explicitement que ces médicaments ne peuvent en aucun cas être utilisés dans le cadre d'une compétition sportive ou de la pratique d'un sport.».

Art. 12

Le Roi peut à nouveau modifier, abroger ou compléter les dispositions modifiées par les articles 7 à 11 dans les arrêtés royaux cités. Il observe à cet égard les procédures et les formalités qu'il fallait déjà observer pour modifier, abroger ou compléter ces arrêtés.

13 octobre 2006

Art. 11

Artikel 8 van hetzelfde koninklijk besluit wordt aangevuld met een §3, luidend als volgt:

«Zowel in de wetenschappelijke bijsluiter als in de bijsluiter voor het publiek van geneesmiddelen, die in de WADA – lijst voor mogelijke dopingproducten zijn opgenomen, wordt uitdrukkelijk vermeld dat deze geneesmiddelen onder geen enkel beding mogen worden gebruikt in het kader van een sportwedstrijd of bij sportbeoefening.».

Art. 12

De Koning kan de bepalingen die door de artikelen 7 tot 11 werden gewijzigd in de vermelde koninklijke besluiten, opnieuw wijzigen, opheffen of aanvullen. Hij volgt daarbij de procedures en vormvereisten die voorheen reeds golden voor het wijzigen, opheffen of aanvullen van deze besluiten.

13 oktober 2006

Jacques GERMEAUX (VLD)
Hilde DIERICKX (VLD)

TEXTE DE BASE

24 février 1921

Loi concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 3

§ 1. (...)

§ 2. Seront punis des peines prévues à l'article *2bis* et selon les distinctions qui y sont faites, ceux qui auront facilité à autrui l'usage à titre onéreux ou à titre gratuit des substances spécifiées à l'article *2bis*, § 1, soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen, ou qui auront incité à cet usage.

Ne sont pas soumises à l'application de l'alinéa précédent, l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, visées à l'article 4, § 2, 6°, 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.

§ 3. Seront punis des peines prévues à l'article *2bis* et selon les distinctions qui y sont faites, les praticiens de l'art de guérir, de l'art vétérinaire ou d'une profession paramédicale qui auront abusivement prescrit, administré ou délivré des médicaments contenant des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes de nature à créer, entretenir ou aggraver une dépendance.

TEXTE DE BASE ADAPTE A LA PROPOSITION

24 février 1921

Loi concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 3

§ 1. (...)

§ 2. Seront punis des peines prévues à l'article *2bis* et selon les distinctions qui y sont faites, ceux qui auront facilité à autrui l'usage à titre onéreux ou à titre gratuit des substances spécifiées à l'article *2bis*, § 1, soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen, ou qui auront incité à cet usage.

Ne sont pas soumises à l'application de l'alinéa précédent, l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, visées à l'article 4, § 2, 6°, 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.

§ 3. Seront punis des peines prévues à l'article *2bis* et selon les distinctions qui y sont faites, les praticiens de l'art de guérir, de l'art vétérinaire ou d'une profession paramédicale qui auront abusivement prescrit, administré ou délivré des médicaments contenant des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes de nature à créer, entretenir ou aggraver une dépendance.

Les substances à effet hormonal, anti-hormonal et anabolisant, pouvant être utilisées pour améliorer les performances sportives du patient, ne peuvent être prescrites qu'à dose thérapeutique, conformément à ce qui figure dans le dossier d'enregistrement. Lorsque la dose prescrite excède la dose thérapeutique, le praticien de l'art de guérir qui a délivré la prescription est tenu de motiver par écrit la nécessité du dépassement de la dose thérapeutique.

Seront punis des peines prévues à l'article *2bis*, les praticiens de l'art de guérir qui auront prescrit

BASISTEKST

24 februari 1921

Wet betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Art. 3

§ 1. (...)

§ 2. Met de straffen gesteld in artikel *2bis*, en volgens het daarin gemaakte onderscheid, worden gestraft zij die, onder bezwarende titel of om niet, voor een ander het gebruik van de in artikel *2bis*, § 1, genoemde stoffen gemakkelijker maken door het verschaffen daartoe van een lokaal of door enig ander middel, of tot dit gebruik aanzetten.

Onder de toepassing van het vorige lid vallen niet het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, als bedoeld in artikel 4, § 2, 6°, 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.

§ 3. Met de straffen gesteld in artikel *2bis*, en volgens het daarin gemaakte onderscheid, worden gestraft de beoefenaars van de geneeskunde, van de diergeneeskunde of van een paramedisch beroep die misbruik maken van het voorschrijven, toedienen of afleveren van geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdovende middelen of psychotropische stoffen bevatten welke afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, onderhouden of verergeren.

BASISTEKST AANGEPAST AAN HET VOORSTEL

24 februari 1921

Wet betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Art. 3

§ 1. (...)

§ 2. Met de straffen gesteld in artikel *2bis*, en volgens het daarin gemaakte onderscheid, worden gestraft zij die, onder bezwarende titel of om niet, voor een ander het gebruik van de in artikel *2bis*, § 1, genoemde stoffen gemakkelijker maken door het verschaffen daartoe van een lokaal of door enig ander middel, of tot dit gebruik aanzetten.

Onder de toepassing van het vorige lid vallen niet het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, als bedoeld in artikel 4, § 2, 6°, 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.

§ 3. Met de straffen gesteld in artikel *2bis*, en volgens het daarin gemaakte onderscheid, worden gestraft de beoefenaars van de geneeskunde, van de diergeneeskunde of van een paramedisch beroep die misbruik maken van het voorschrijven, toedienen of afleveren van geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdovende middelen of psychotropische stoffen bevatten welke afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, onderhouden of verergeren.

Stoffen met hormonale, antihormonale en anabole werking, aanwendbaar om de sportieve prestaties van de patiënt op te drijven, mogen slechts in een therapeutische dosis, zoals bepaald in het registratiedossier, worden voorgeschreven. Wanneer de voorgeschreven dosis de therapeutische dosis overschrijdt, dient de beoefenaar van de geneeskunde, die het voorschrift verstrekke, de noodzaak van de overschrijding van de therapeutische dosis schriftelijk te motiveren.

Met de straffen, gesteld in artikel *2bis*, worden gestraft de beoefenaars van de geneeskunde die

§ 4. Ne peuvent être sanctionnés, en vertu du paragraphe précédent, les traitements de substitution dispensés par un praticien de l'art de guérir.

On entend par traitement de substitution tout traitement consistant à prescrire, administrer ou délivrer à un patient toxicomane des substances stupéfiantes sous forme médicamenteuse, visant, dans le cadre d'une thérapie, à améliorer sa santé et sa qualité de vie, et à obtenir si possible le sevrage du patient.

La liste des substances stupéfiantes et psychotropes sous forme médicamenteuse autorisées pour le traitement de substitution est déterminée par le Roi sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, les conditions relatives à :

1° la délivrance et l'administration du médicament;

2° l'enregistrement du traitement par le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement moyennant le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée.

Pour les substances médicamenteuses qu'il détermine, le Roi prévoit, sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, des conditions concernant :

1° le nombre de patients pouvant être pris en charge, par médecin;

2° l'accompagnement du traitement et la formation continue du médecin;

3° la relation que le médecin prescripteur établit avec un centre spécialisé ou avec un réseau de soins.

des substances à effet hormonal, anti-hormonal et anabolisant en l'absence de nécessité thérapeutique.¹

§ 4. Ne peuvent être sanctionnés, en vertu du paragraphe précédent, les traitements de substitution dispensés par un praticien de l'art de guérir.

On entend par traitement de substitution tout traitement consistant à prescrire, administrer ou délivrer à un patient toxicomane des substances stupéfiantes sous forme médicamenteuse, visant, dans le cadre d'une thérapie, à améliorer sa santé et sa qualité de vie, et à obtenir si possible le sevrage du patient.

La liste des substances stupéfiantes et psychotropes sous forme médicamenteuse autorisées pour le traitement de substitution est déterminée par le Roi sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, les conditions relatives à :

1° la délivrance et l'administration du médicament;

2° l'enregistrement du traitement par le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement moyennant le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée.

Pour les substances médicamenteuses qu'il détermine, le Roi prévoit, sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, des conditions concernant :

1° le nombre de patients pouvant être pris en charge, par médecin;

2° l'accompagnement du traitement et la formation continue du médecin;

3° la relation que le médecin prescripteur établit avec un centre spécialisé ou avec un réseau de soins.

¹ Art. 2: ajout.

§ 4. De behandeling met vervangingsmiddelen verstrekt door een beoefenaar van de geneeskunde kan niet worden bestraft krachtens de vorige paragraaf.

Voor de toepassing van deze wet wordt onder « behandeling met vervangingsmiddelen » verstaan elke behandeling die bestaat in het voorschrijven, toedienen of afgeven aan een verslaafde patiënt van verdovende middelen bij wijze van geneesmiddel en die, in het kader van een therapie, de verbetering van de gezondheid en de levenskwaliteit van de patiënt beoogt en indien mogelijk tot diens ontwenning leidt.

De lijst van verdovende middelen en psychotrope stoffen die bij wijze van geneesmiddel toegelaten zijn voor de behandeling met vervangingsmiddelen wordt bepaald door de Koning op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, bepaalt de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden met betrekking tot :

1° het afgeven en de toediening van het geneesmiddel;

2° de registratie van de behandeling door het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu op voorwaarde dat de reglementering inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt nageleefd.

Voor de geneesmiddelen die Hij bepaalt, bepaalt de Koning, op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorwaarden wat betreft :

1° het aantal patiënten dat per arts in behandeling mag worden genomen;

2° de begeleiding van de behandeling en de bijscholing van de arts;

3° de contacten die de voorschrijvende arts onderhoudt met een gespecialiseerd centrum of met een netwerk voor behandeling.

stoffen met hormonale, antihormonale en anabole werking hebben voorgeschreven zonder therapeutische noodzaak.¹

§ 4. De behandeling met vervangingsmiddelen verstrekt door een beoefenaar van de geneeskunde kan niet worden bestraft krachtens de vorige paragraaf.

Voor de toepassing van deze wet wordt onder « behandeling met vervangingsmiddelen » verstaan elke behandeling die bestaat in het voorschrijven, toedienen of afgeven aan een verslaafde patiënt van verdovende middelen bij wijze van geneesmiddel en die, in het kader van een therapie, de verbetering van de gezondheid en de levenskwaliteit van de patiënt beoogt en indien mogelijk tot diens ontwenning leidt.

De lijst van verdovende middelen en psychotrope stoffen die bij wijze van geneesmiddel toegelaten zijn voor de behandeling met vervangingsmiddelen wordt bepaald door de Koning op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, bepaalt de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden met betrekking tot :

1° het afgeven en de toediening van het geneesmiddel;

2° de registratie van de behandeling door het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu op voorwaarde dat de reglementering inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt nageleefd.

Voor de geneesmiddelen die Hij bepaalt, bepaalt de Koning, op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorwaarden wat betreft :

1° het aantal patiënten dat per arts in behandeling mag worden genomen;

2° de begeleiding van de behandeling en de bijscholing van de arts;

3° de contacten die de voorschrijvende arts onderhoudt met een gespecialiseerd centrum of met een netwerk voor behandeling.

¹ Art. 2: aanvulling.

Art. 6

Les dispositions du Livre I du Code pénal, sans exception du chapitre VII et de l'article 85, auxquelles il n'est pas dérogé par la présente loi, sont applicables aux infractions prévues par celle-ci.

Sont exemptés des peines correctionnelles prévues par les articles *2bis*, *2quater* et 3, ceux des coupables qui, avant toute poursuite, ont révélé à l'autorité l'identité des auteurs des infractions visées par ces articles ou, si ceux-ci ne sont pas connus, l'existence de ces infractions.

Dans les mêmes cas, les peines criminelles prévues par ces mêmes articles, sont réduites dans la mesure déterminée par l'article 414, alinéas 2 et 3 du Code pénal.

Les peines correctionnelles prévues par les articles *2bis*, *2quater* et 3 sont réduites dans la mesure déterminée par l'article 414, alinéa 4, du Code pénal, à l'égard des coupables qui, après le commencement des poursuites, ont révélé à l'autorité l'identité des auteurs restés inconnus.

Art. 6

Les dispositions du Livre I du Code pénal, sans exception du chapitre VII et de l'article 85, auxquelles il n'est pas dérogé par la présente loi, sont applicables aux infractions prévues par celle-ci.

Sont exemptés des peines correctionnelles prévues par les articles *2bis*, *2quater* et 3, ceux des coupables qui, avant toute poursuite, ont révélé à l'autorité l'identité des auteurs des infractions visées par ces articles ou, si ceux-ci ne sont pas connus, l'existence de ces infractions.

Dans les mêmes cas, les peines criminelles prévues par ces mêmes articles, sont réduites dans la mesure déterminée par l'article 414, alinéas 2 et 3 du Code pénal.

Les peines correctionnelles prévues par les articles *2bis*, *2quater* et 3 sont réduites dans la mesure déterminée par l'article 414, alinéa 4, du Code pénal, à l'égard des coupables qui, après le commencement des poursuites, ont révélé à l'autorité l'identité des auteurs restés inconnus.

Les peines correctionnelles prévues par les articles 2, 2°, *2bis*, *2quater* et 3, sont remises si les sportifs coupables de détenir et d'utiliser des substances prohibées améliorant les performances ont révélé à l'autorité, avant les poursuites, l'identité des producteurs et des fournisseurs de substances prohibées.

Les peines correctionnelles prévues par les articles 2, 2°, *2bis*, *2quater* et 3, sont réduites conformément à l'article 414, alinéa 4, du Code pénal, à l'égard des sportifs coupables de détenir et d'utiliser des substances prohibées améliorant les performances qui, après le commencement des poursuites, ont révélé à l'autorité l'identité des producteurs et fournisseurs de substances prohibées.²

² Art. 3: ajout.

Art. 6

De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, hoofdstuk VII en artikel 85 niet uitgezonderd, waarvan bij deze wet niet wordt afgeweken, zijn toepasselijk op de bij deze laatste omschreven misdrijven.

Van de correctionele straffen bepaald bij de artikelen *2bis*, *2quater* en 3, blijven vrij de schuldigen die, vóór de vervolging, aan de overheid de identiteit van de daders van de bij die artikelen omschreven misdrijven of, indien de daders niet bekend zijn, het bestaan van die misdrijven hebben onthuld.

In dezelfde gevallen worden de bij diezelfde artikelen gestelde criminele straffen verminderd in de bij artikel 414, tweede en derde lid, van het Strafwetboek bepaalde mate.

De in de artikelen *2bis*, *2quater* en 3 gestelde correctionele straffen worden verminderd in de mate bepaald bij artikel 414, vierde lid, van het Strafwetboek, ten aanzien van de schuldigen die na het begin van de vervolging de identiteit van onbekend gebleven daders aan de overheid hebben onthuld.

Art. 6

De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, hoofdstuk VII en artikel 85 niet uitgezonderd, waarvan bij deze wet niet wordt afgeweken, zijn toepasselijk op de bij deze laatste omschreven misdrijven.

Van de correctionele straffen bepaald bij de artikelen *2bis*, *2quater* en 3, blijven vrij de schuldigen die, vóór de vervolging, aan de overheid de identiteit van de daders van de bij die artikelen omschreven misdrijven of, indien de daders niet bekend zijn, het bestaan van die misdrijven hebben onthuld.

In dezelfde gevallen worden de bij diezelfde artikelen gestelde criminele straffen verminderd in de bij artikel 414, tweede en derde lid, van het Strafwetboek bepaalde mate.

De in de artikelen *2bis*, *2quater* en 3 gestelde correctionele straffen worden verminderd in de mate bepaald bij artikel 414, vierde lid, van het Strafwetboek, ten aanzien van de schuldigen die na het begin van de vervolging de identiteit van onbekend gebleven daders aan de overheid hebben onthuld.

De in de artikelen 2, 2°, *2bis*, *2quater* en 3 gestelde correctionele straffen worden kwijtgescholden ten aanzien van sportbeoefenaars, schuldig aan het bezit en het gebruik van verboden prestatiebevorderende middelen, die, vóór de vervolging, aan de overheid de identiteit van producenten en leveranciers van verboden middelen hebben onthuld.

De in de artikelen 2, 2°, *2bis*, *2quater* en 3 gestelde correctionele straffen worden verminderd overeenkomstig artikel 414, vierde lid, van het Strafwetboek, ten aanzien van sportbeoefenaars, schuldig aan het bezit en het gebruik van verboden prestatiebevorderende middelen, die, na de aanvang van de vervolging, aan de overheid de identiteit van producenten en leveranciers van verboden middelen hebben onthuld.²

² Art. 3: aanvulling.

25 mars 1964

Loi sur les médicaments**Art. 6**

§ 1. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.

A cette fin, sauf en cas d'autorisations de mise sur le marché octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11. Le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché doit être établi dans un Etat membre.

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation de mise sur le marché, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent article, de l'article 6*bis* et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments

25 mars 1964

Loi sur les médicaments**Art. 6**

§ 1. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.

A cette fin, sauf en cas d'autorisations de mise sur le marché octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11. Le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché doit être établi dans un Etat membre.

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation de mise sur le marché, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent article, de l'article 6*bis* et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments

25 maart 1964

Wet op de geneesmiddelen.

Art. 6

§ 1. Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

Daartoe moet, behoudens in het geval van vergunningen voor het in de handel brengen verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid. De aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen moet in een lidstaat gevestigd zijn.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die worden goedgekeurd bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen. Hij kan eveneens de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6*bis* en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een on-

25 maart 1964

Wet op de geneesmiddelen.

Art. 6

§ 1. Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

Daartoe moet, behoudens in het geval van vergunningen voor het in de handel brengen verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid. De aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen moet in een lidstaat gevestigd zijn.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die worden goedgekeurd bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen. Hij kan eveneens de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6*bis* en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een on-

afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.

Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.

Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation de mise sur le marché pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces médicaments en application du droit communautaire.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11 que si elle a été préalablement déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.

L'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre Etat membre, dénommée procédure de reconnaissance

afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.

Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.

Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation de mise sur le marché pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces médicaments en application du droit communautaire.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11 que si elle a été préalablement déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.

L'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre Etat membre, dénommée procédure de reconnaissance

derzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een andere lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium ten einde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.

Naast de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid, kan de Koning voor bepaalde specifieke soorten geneesmiddelen die Hij aanwijst wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.

De Koning kan tevens voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid door een vereenvoudigde vergunningsprocedure te voorzien in toepassing van het Gemeenschapsrecht. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen voor die categorieën geneesmiddelen, hierna registratie genoemd, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een registratie. Ook bepaalt Hij welke bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor elk van deze categorieën geneesmiddelen en kan Hij, indien nodig, de voorschriften van deze wet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen in toepassing van het Gemeenschapsrecht.

Een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is slechts ontvankelijk wanneer deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Slechts indien de aanvraag voorafgaandelijk werd ontvankelijk verklaard overeenkomstig de door Hem vastgelegde voorwaarden, termijnen en regels wordt deze voorgelegd ter advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid.

De vergunning voor het in de handel brengen of de registratie wordt geweigerd indien het geneesmiddel waarvoor een aanvraag werd ingediend niet voldoet aan de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestelde voorwaarden.

De Koning legt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in het geval dat voor eenzelfde geneesmiddel reeds een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend of een aanvraag daartoe in behandeling is in een andere Lid-

derzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een andere lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium ten einde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.

Naast de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid, kan de Koning voor bepaalde specifieke soorten geneesmiddelen die Hij aanwijst wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.

De Koning kan tevens voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid door een vereenvoudigde vergunningsprocedure te voorzien in toepassing van het Gemeenschapsrecht. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen voor die categorieën geneesmiddelen, hierna registratie genoemd, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een registratie. Ook bepaalt Hij welke bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor elk van deze categorieën geneesmiddelen en kan Hij, indien nodig, de voorschriften van deze wet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen in toepassing van het Gemeenschapsrecht.

Een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is slechts ontvankelijk wanneer deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Slechts indien de aanvraag voorafgaandelijk werd ontvankelijk verklaard overeenkomstig de door Hem vastgelegde voorwaarden, termijnen en regels wordt deze voorgelegd ter advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid.

De vergunning voor het in de handel brengen of de registratie wordt geweigerd indien het geneesmiddel waarvoor een aanvraag werd ingediend niet voldoet aan de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestelde voorwaarden.

De Koning legt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in het geval dat voor eenzelfde geneesmiddel reeds een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend of een aanvraag daartoe in behandeling is in een andere Lid-

mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres Etats membres à l'appréciation des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs autres Etats membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique dans le cas d'un médicament à usage humain ou engendre un risque potentiel grave pour la santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire, il le communique en vue de l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres Etats membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant.

Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement et que les Etats Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement peuvent saisir le Comité concerné créé au sein de l'Agence européenne. Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement saisissent le Comité concerné, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la sus-

mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres Etats membres à l'appréciation des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs autres Etats membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique dans le cas d'un médicament à usage humain ou engendre un risque potentiel grave pour la santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire, il le communique en vue de l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres Etats membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant.

Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement et que les Etats Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement peuvent saisir le Comité concerné créé au sein de l'Agence européenne. Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement saisissent le Comité concerné, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la sus-

staat, wederzijdse erkenningsprocedure genoemd. Hij bepaalt eveneens de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen. Hij bepaalt tevens de regels waaronder de minister of zijn afgevaardigde samenwerkt met de bevoegde instanties van andere lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen of registraties van geneesmiddelen die tegelijkertijd in België en in één of meerdere andere lidstaten worden ingediend, gedecentraliseerde procedure genoemd. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen. Deze samenwerking kan de overmaking van alle gegevens nuttig voor de beoordeling van dat geneesmiddel inhouden. Indien de minister of zijn afgevaardigde van mening is dat het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie voor het betrokken geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, meldt hij dit met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in het volgende lid. Indien één of meerdere andere lidstaten bij de toepassing van hetzij de wederzijdse erkenningsprocedure hetzij de gedecentraliseerde procedure bovenvermelde risico's invoeren, kan de minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager de vergunning voor het in de handel brengen of registratie verlenen zonder de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid af te wachten. De verlening van deze vergunning voor het in de handel brengen of registratie gebeurt echter zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid.

Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie zijn ingediend en het blijkt dat in de lidstaten onderling afwijkende beslissingen zijn genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van deze vergunning voor het in de handel brengen of registratie, kan de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van een geneesmiddel de zaak voorleggen aan het betrokken Comité opgericht binnen het Europees Bureau. In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, leggen de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel

staat, wederzijdse erkenningsprocedure genoemd. Hij bepaalt eveneens de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen. Hij bepaalt tevens de regels waaronder de minister of zijn afgevaardigde samenwerkt met de bevoegde instanties van andere lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen of registraties van geneesmiddelen die tegelijkertijd in België en in één of meerdere andere lidstaten worden ingediend, gedecentraliseerde procedure genoemd. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen. Deze samenwerking kan de overmaking van alle gegevens nuttig voor de beoordeling van dat geneesmiddel inhouden. Indien de minister of zijn afgevaardigde van mening is dat het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie voor het betrokken geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, meldt hij dit met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in het volgende lid. Indien één of meerdere andere lidstaten bij de toepassing van hetzij de wederzijdse erkenningsprocedure hetzij de gedecentraliseerde procedure bovenvermelde risico's invoeren, kan de minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager de vergunning voor het in de handel brengen of registratie verlenen zonder de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid af te wachten. De verlening van deze vergunning voor het in de handel brengen of registratie gebeurt echter zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid.

Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie zijn ingediend en het blijkt dat in de lidstaten onderling afwijkende beslissingen zijn genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van deze vergunning voor het in de handel brengen of registratie, kan de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van een geneesmiddel de zaak voorleggen aan het betrokken Comité opgericht binnen het Europees Bureau. In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, leggen de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel

pension, le retrait ou sur toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement. Le ministre ou son délégué communique au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement le fait qu'il a saisi le Comité concerné. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, assistée par le Comité Permanent instauré par soit l'article 121 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, soit l'article 89 de la directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, le ministre ou son délégué octroie ou retire l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ou apporte à l'autorisation ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à l'Agence européenne.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent.

Le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire destinées à fournir des avis concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché, la mise à disposition de médicaments aux patients ou aux animaux dans les cas visés à l'article 6quater et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.

pension, le retrait ou sur toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement. Le ministre ou son délégué communique au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement le fait qu'il a saisi le Comité concerné. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, assistée par le Comité Permanent instauré par soit l'article 121 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, soit l'article 89 de la directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, le ministre ou son délégué octroie ou retire l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ou apporte à l'autorisation ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à l'Agence européenne.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent.

Le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire destinées à fournir des avis concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché, la mise à disposition de médicaments aux patients ou aux animaux dans les cas visés à l'article 6quater et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.

brengen of de registratie de zaak voor aan het betrokken Comité, alvorens een beslissing genomen wordt over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie of de schorsing, de intrekking of de wijziging ervan. De minister of zijn afgevaardigde brengt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie op de hoogte van het feit dat hij de zaak heeft voorgelegd aan het betrokken Comité. Op basis van de beschikking genomen door de Europese Commissie, bijgestaan door het Permanent Comité ingesteld door hetzij artikel 121 van de richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik hetzij artikel 89 van de richtlijn 2001/82/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, verleent de minister of zijn afgevaardigde de vergunning of de registratie of trekt ze in, dan wel past hij de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie zodanig aan dat ze aan de beschikking beantwoordt. De minister of zijn afgevaardigde deelt de toepassingsregels van deze beschikking mee aan de Europese Commissie en aan het Europees Bureau.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast nodig voor de toepassing van de bepalingen van het vorige lid.

De Koning richt een Commissie op voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen, inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen aan patiënten of dieren in de gevallen bedoeld in artikel 6quater en bepaald door de Koning, alsook inzake wetenschappelijke vragen in verband met geneesmiddelen. Hij kan tevens met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor registraties andere Commissies oprichten. Hij bepaalt de taken, de werking en de samenstelling van deze Commissies. Voor de coördinatie van hun taken kunnen deze Commissies voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling bepaalt.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van een geneesmiddel is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De benoeming van een vertegenwoordiger in België ontslaat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie niet van zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid.

brengen of de registratie de zaak voor aan het betrokken Comité, alvorens een beslissing genomen wordt over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie of de schorsing, de intrekking of de wijziging ervan. De minister of zijn afgevaardigde brengt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie op de hoogte van het feit dat hij de zaak heeft voorgelegd aan het betrokken Comité. Op basis van de beschikking genomen door de Europese Commissie, bijgestaan door het Permanent Comité ingesteld door hetzij artikel 121 van de richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik hetzij artikel 89 van de richtlijn 2001/82/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, verleent de minister of zijn afgevaardigde de vergunning of de registratie of trekt ze in, dan wel past hij de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie zodanig aan dat ze aan de beschikking beantwoordt. De minister of zijn afgevaardigde deelt de toepassingsregels van deze beschikking mee aan de Europese Commissie en aan het Europees Bureau.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast nodig voor de toepassing van de bepalingen van het vorige lid.

De Koning richt een Commissie op voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen, inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen aan patiënten of dieren in de gevallen bedoeld in artikel 6quater en bepaald door de Koning, alsook inzake wetenschappelijke vragen in verband met geneesmiddelen. Hij kan tevens met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor registraties andere Commissies oprichten. Hij bepaalt de taken, de werking en de samenstelling van deze Commissies. Voor de coördinatie van hun taken kunnen deze Commissies voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling bepaalt.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van een geneesmiddel is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De benoeming van een vertegenwoordiger in België ontslaat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie niet van zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid.

L'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis

En l'absence d'autorisation de mise sur le marché ou de demande en instance pour un médicament à usage humain autorisé dans un autre Etat membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1^{er}bis et § 1^{er}quinquies et des prescrits des articles 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12^{qu}inquies, 12^{sex}ies, 14 et 14bis. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou enregistrement dans ces cas.

§ 1^{er}bis. Lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en :

- médicament soumis à prescription
- médicament non soumis à prescription.

Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments à usage humain définies à l'alinéa suivant.

Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes :

- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;

L'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis.

En l'absence d'autorisation de mise sur le marché ou de demande en instance pour un médicament à usage humain autorisé dans un autre Etat membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1^{er}bis et § 1^{er}quinquies et des prescrits des articles 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12^{qu}inquies, 12^{sex}ies, 14 et 14bis. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou enregistrement dans ces cas.

§ 1^{er}bis. Lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en :

- médicament soumis à prescription
- médicament non soumis à prescription.

Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments à usage humain définies à l'alinéa suivant.

Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes :

- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;

De vergunning voor het in de handel brengen of de registratie laat de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vergunning - of registratiehouder onverlet.

De aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.

Bij ontstentenis van een vergunning voor het in de handel brengen of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, vergund in een andere lidstaat, kan de minister of zijn afgevaardigde om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een vergunning voor het in de handel brengen voor het betrokken geneesmiddel verlenen. De minister of zijn afgevaardigde zorgt in dit geval voor de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en meer in het bijzonder van de voorschriften bedoeld in § 1 *bis* en § 1 *quinquies*, en van de voorschriften van de artikelen 7, 8, 8 *bis*, 9, 10, 12, 12 *quinquies*, 12 *sexies*, 14 en 14 *bis*. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen.»;

§ 1 *bis*. Bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als :

- geneesmiddel aan voorschrift onderworpen
- geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen.

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de indeling van de geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën :

- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;

De vergunning voor het in de handel brengen of de registratie laat de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vergunning - of registratiehouder onverlet.

De aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.

Bij ontstentenis van een vergunning voor het in de handel brengen of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, vergund in een andere lidstaat, kan de minister of zijn afgevaardigde om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een vergunning voor het in de handel brengen voor het betrokken geneesmiddel verlenen. De minister of zijn afgevaardigde zorgt in dit geval voor de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en meer in het bijzonder van de voorschriften bedoeld in § 1 *bis* en § 1 *quinquies*, en van de voorschriften van de artikelen 7, 8, 8 *bis*, 9, 10, 12, 12 *quinquies*, 12 *sexies*, 14 en 14 *bis*. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen.»;

§ 1 *bis*. Bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als :

- geneesmiddel aan voorschrift onderworpen
- geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen.

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de indeling van de geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën :

- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;

- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;

- médicaments soumis à prescription spéciale;

- médicaments sur prescription dite « restreinte », réservés à certains groupes de spécialistes et/ou dont la délivrance est réservée aux pharmaciens d'hôpital.

Les médicaments à usage vétérinaire qui sont soumis à prescription peuvent, sur la base des dispositions de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, être soumis à des conditions supplémentaires en ce qui concerne la prescription, la fourniture et l'administration.

Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.

Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.

Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.

En outre, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, être soumise à l'application d'un programme de gestion des risques, soit sur proposition du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, soit sur injonction du ministre ou de son délégué, au moment de l'octroi de l'autorisation ou ultérieurement. Le programme de gestion des risques peut fixer des conditions restrictives en ce qui concerne la prescription, le mode de délivrance ou de fourniture, et l'usage ou l'administration du médicament en vue de son usage sûr. Ce programme de gestion des risques accompagne l'autorisation de mise sur le marché. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de son application. Le ministre ou son délégué peut, après concertation avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le mar-

- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;

- médicaments soumis à prescription spéciale;

- médicaments sur prescription dite « restreinte », réservés à certains groupes de spécialistes et/ou dont la délivrance est réservée aux pharmaciens d'hôpital.

Les médicaments à usage vétérinaire qui sont soumis à prescription peuvent, sur la base des dispositions de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, être soumis à des conditions supplémentaires en ce qui concerne la prescription, la fourniture et l'administration.

Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.

Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.

Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.

En outre, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, être soumise à l'application d'un programme de gestion des risques, soit sur proposition du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, soit sur injonction du ministre ou de son délégué, au moment de l'octroi de l'autorisation ou ultérieurement. Le programme de gestion des risques peut fixer des conditions restrictives en ce qui concerne la prescription, le mode de délivrance ou de fourniture, et l'usage ou l'administration du médicament en vue de son usage sûr. Ce programme de gestion des risques accompagne l'autorisation de mise sur le marché. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de son application. Le ministre ou son délégué peut, après concertation avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le mar-

- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;

- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;

- geneesmiddelen op voorschrift die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd en/of waarvan de aflevering aan de ziekenhuisapotheker wordt voorbehouden, « beperkt voorschrift » genoemd.

De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan een voorschrift worden onderworpen kunnen op basis van de bepalingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde aan bijkomende voorwaarden inzake het voorschrijven, verschaffen en toedienen worden onderworpen.

De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.

De minister of zijn afgevaardigde stelt een lijst op van geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift te verkrijgen zijn en geeft daarbij zo nodig de subcategorie aan. Deze lijst wordt jaarlijks bijgewerkt en meegedeeld aan de Europese Commissie en de andere lidstaten.

De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning - of registratiehouder.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder deze wijziging wordt toegekend.

Bovendien kan de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid worden onderworpen aan de toepassing van een risicobeheerprogramma, hetzij op voorstel van de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, hetzij worden opgelegd door de minister of zijn afgevaardigde bij het toekennen van die vergunning of later. Het risicobeheerprogramma kan beperkende voorwaarden vastleggen inzake het voorschrijven, de wijze van aflevering of verschaffing en het gebruik of de toediening van het geneesmiddel met het oog op een veilig gebruik ervan. Dit risicobeheerprogramma begeleidt de vergunning voor het in de handel brengen. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor de toepassing ervan. De minister of zijn afgevaardigde kan na

- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;

- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;

- geneesmiddelen op voorschrift die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd en/of waarvan de aflevering aan de ziekenhuisapotheker wordt voorbehouden, « beperkt voorschrift » genoemd.

De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan een voorschrift worden onderworpen kunnen op basis van de bepalingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde aan bijkomende voorwaarden inzake het voorschrijven, verschaffen en toedienen worden onderworpen.

De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.

De minister of zijn afgevaardigde stelt een lijst op van geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift te verkrijgen zijn en geeft daarbij zo nodig de subcategorie aan. Deze lijst wordt jaarlijks bijgewerkt en meegedeeld aan de Europese Commissie en de andere lidstaten.

De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning - of registratiehouder.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder deze wijziging wordt toegekend.

Bovendien kan de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid worden onderworpen aan de toepassing van een risicobeheerprogramma, hetzij op voorstel van de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, hetzij worden opgelegd door de minister of zijn afgevaardigde bij het toekennen van die vergunning of later. Het risicobeheerprogramma kan beperkende voorwaarden vastleggen inzake het voorschrijven, de wijze van aflevering of verschaffing en het gebruik of de toediening van het geneesmiddel met het oog op een veilig gebruik ervan. Dit risicobeheerprogramma begeleidt de vergunning voor het in de handel brengen. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor de toepassing ervan. De minister of zijn afgevaardigde kan na

ché, prendre des mesures supplémentaires afin d'assurer l'application du programme de gestion des risques, le cas échéant imposé par la Commission européenne et d'informer les utilisateurs professionnels, les patients ou les responsables des animaux des mesures spécifiques dont fait objet la mise sur le marché de ce médicament.

Si l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament spécifique est liée à l'application d'un programme de gestion des risques, le ministre ou son délégué peut décider que tous les médicaments qui contiennent la (les) même(s) substance(s) active(s) sont également soumis à un programme de gestion des risques selon des règles similaires. A cette fin, le ministre ou son délégué peut également imposer que les autorisations de mise sur le marché de médicaments qui ont déjà été octroyées soient modifiées dans ce sens.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans ces cas ou leur modification, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou enregistrement ou leur modification dans ces cas.

Dans des circonstances exceptionnelles et après concertation avec le demandeur, l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée sous réserve de l'obligation faite au demandeur de remplir certaines conditions concernant notamment la sécurité du médicament, la notification au ministre ou à son délégué de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre. Le Roi fixe les raisons et conditions objectives et vérifiables ainsi que les modalités sous lesquelles une autorisation de mise sur le marché sous réserve de remplir certaines conditions peut être octroyée. Le maintien d'une telle autorisation de mise sur le marché est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions. La liste de ces conditions ainsi que les délais et les dates d'exécution de ces conditions sont rendues accessibles au public.

§ 1^{er}ter. L'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est valable pendant cinq ans.

Le ministre ou son délégué peut, au terme des cinq ans, prolonger la validité de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, sur demande du titulaire et sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque.

ché, prendre des mesures supplémentaires afin d'assurer l'application du programme de gestion des risques, le cas échéant imposé par la Commission européenne et d'informer les utilisateurs professionnels, les patients ou les responsables des animaux des mesures spécifiques dont fait objet la mise sur le marché de ce médicament

Si l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament spécifique est liée à l'application d'un programme de gestion des risques, le ministre ou son délégué peut décider que tous les médicaments qui contiennent la (les) même(s) substance(s) active(s) sont également soumis à un programme de gestion des risques selon des règles similaires. A cette fin, le ministre ou son délégué peut également imposer que les autorisations de mise sur le marché de médicaments qui ont déjà été octroyées soient modifiées dans ce sens.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans ces cas ou leur modification, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou enregistrement ou leur modification dans ces cas.

Dans des circonstances exceptionnelles et après concertation avec le demandeur, l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée sous réserve de l'obligation faite au demandeur de remplir certaines conditions concernant notamment la sécurité du médicament, la notification au ministre ou à son délégué de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre. Le Roi fixe les raisons et conditions objectives et vérifiables ainsi que les modalités sous lesquelles une autorisation de mise sur le marché sous réserve de remplir certaines conditions peut être octroyée. Le maintien d'une telle autorisation de mise sur le marché est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions. La liste de ces conditions ainsi que les délais et les dates d'exécution de ces conditions sont rendues accessibles au public.

§ 1^{er}ter. L'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est valable pendant cinq ans.

Le ministre ou son délégué peut, au terme des cinq ans, prolonger la validité de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, sur demande du titulaire et sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque.

overleg met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen bijkomende maatregelen treffen, ten einde de toepassing van het risicobeheerprogramma, in voorkomend geval opgelegd door de Europese Commissie, te verzekeren en de professionele gebruikers, de patiënten of de verantwoordelijken van de dieren op de hoogte te brengen van de specifieke maatregelen waarvan het in de handel brengen van dat geneesmiddel het voorwerp is.

Indien de vergunning voor het in de handel brengen van een specifiek geneesmiddel verbonden wordt aan de toepassing van een risicobeheerprogramma, kan de minister of zijn afgevaardigde beslissen dat alle geneesmiddelen die dezelfde actieve substantie of substanties bevatten tevens aan een risicobeheerprogramma worden onderworpen overeenkomstig gelijkaardige regels. Daartoe kan de minister of zijn afgevaardigde tevens opleggen dat reeds verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in die zin gewijzigd worden.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen of de wijziging ervan, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie of de wijziging ervan in die gevallen.

In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kan een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend mits de vergunninghouder aan bepaalde voorwaarden voldoet, met name wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de minister of zijn afgevaardigde en de te treffen maatregelen. De Koning legt de objectieve en controleerbare redenen en voorwaarden alsook de regels vast waaronder een vergunning voor het in de handel brengen onder bepaalde voorwaarden kan worden verleend. Het behoud van dergelijke vergunning voor het in de handel brengen moet gekoppeld worden aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden. De lijst van deze voorwaarden alsook de termijnen en de data waarop aan deze voorwaarden moet voldaan zijn, worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.

§ 1^{ter}. De vergunning voor het in de handel brengen of de registratie zijn vijf jaar geldig.

De minister of zijn afgevaardigde kan na verloop van die vijf jaar, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, de geldigheid van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie verlengen nadat de voordelen en risico's van het geneesmiddel opnieuw werden afgewogen.

overleg met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen bijkomende maatregelen treffen, ten einde de toepassing van het risicobeheerprogramma, in voorkomend geval opgelegd door de Europese Commissie, te verzekeren en de professionele gebruikers, de patiënten of de verantwoordelijken van de dieren op de hoogte te brengen van de specifieke maatregelen waarvan het in de handel brengen van dat geneesmiddel het voorwerp is.

Indien de vergunning voor het in de handel brengen van een specifiek geneesmiddel verbonden wordt aan de toepassing van een risicobeheerprogramma, kan de minister of zijn afgevaardigde beslissen dat alle geneesmiddelen die dezelfde actieve substantie of substanties bevatten tevens aan een risicobeheerprogramma worden onderworpen overeenkomstig gelijkaardige regels. Daartoe kan de minister of zijn afgevaardigde tevens opleggen dat reeds verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in die zin gewijzigd worden.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen of de wijziging ervan, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie of de wijziging ervan in die gevallen.

In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kan een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend mits de vergunninghouder aan bepaalde voorwaarden voldoet, met name wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de minister of zijn afgevaardigde en de te treffen maatregelen. De Koning legt de objectieve en controleerbare redenen en voorwaarden alsook de regels vast waaronder een vergunning voor het in de handel brengen onder bepaalde voorwaarden kan worden verleend. Het behoud van dergelijke vergunning voor het in de handel brengen moet gekoppeld worden aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden. De lijst van deze voorwaarden alsook de termijnen en de data waarop aan deze voorwaarden moet voldaan zijn, worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.

§ 1^{ter}. De vergunning voor het in de handel brengen of de registratie zijn vijf jaar geldig.

De minister of zijn afgevaardigde kan na verloop van die vijf jaar, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, de geldigheid van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie verlengen nadat de voordelen en risico's van het geneesmiddel opnieuw werden afgewogen.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.

Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est valable pour une durée illimitée, sauf si le ministre ou son délégué décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cette fin.

Toute autorisation de mise sur le marché ou tout enregistrement qui, dans les trois années qui suivent son octroi, n'est pas suivi d'une mise sur le marché effective du médicament concerné, devient caduque.

Lorsqu'un médicament autorisé ou enregistré, précédemment mis sur le marché, n'est pas ou n'est plus effectivement sur le marché pendant trois années consécutives, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement octroyé pour ce médicament devient caduque.

En application des deux alinéas précédents, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est radié. Avant qu'il ne soit procédé à la radiation de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement comme prévu aux deux alinéas précédents, le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut être entendu, soit de sa propre initiative, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué.

Le ministre ou son délégué peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, accorder des dérogations aux alinéas 4 et 5.

§ 1^{er} quater. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement doit, après l'octroi de cette autorisation de mise sur le marché ou de cet enregistrement, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle, tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et introduire toutes les modifications nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques généralement acceptées.

Ces modifications sont soumises à une modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et doivent être approuvées préalablement, soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.

Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est valable pour une durée illimitée, sauf si le ministre ou son délégué décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cette fin.

Toute autorisation de mise sur le marché ou tout enregistrement qui, dans les trois années qui suivent son octroi, n'est pas suivi d'une mise sur le marché effective du médicament concerné, devient caduque.

Lorsqu'un médicament autorisé ou enregistré, précédemment mis sur le marché, n'est pas ou n'est plus effectivement sur le marché pendant trois années consécutives, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement octroyé pour ce médicament devient caduque.

En application des deux alinéas précédents, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est radié. Avant qu'il ne soit procédé à la radiation de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement comme prévu aux deux alinéas précédents, le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut être entendu, soit de sa propre initiative, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué.

Le ministre ou son délégué peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, accorder des dérogations aux alinéas 4 et 5.

§ 1^{er} quater. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement doit, après l'octroi de cette autorisation de mise sur le marché ou de cet enregistrement, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle, tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et introduire toutes les modifications nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques généralement acceptées.

Ces modifications sont soumises à une modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et doivent être approuvées préalablement, soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels daartoe vast.

Na deze verlenging is de vergunning voor het in de handel brengen of registratie voor onbepaalde tijd geldig, tenzij de minister of zijn afgevaardigde op gerechtvaardigde gronden in verband met geneesmiddelenbewaking besluit de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen. De Koning legt de voorwaarden en regels daartoe vast.

Iedere vergunning voor het in de handel brengen of registratie die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel vervalt.

Indien een vergund of geregistreerd geneesmiddel, eerder in de handel gebracht, gedurende drie opeenvolgende jaren niet of niet meer daadwerkelijk in de handel is verval, de voor dit geneesmiddel verleende vergunning voor het in de handel brengen of registratie.

In toepassing van de twee voorgaande leden wordt de vergunning voor het in de handel brengen of registratie geschrapt. Alvorens over te gaan tot de schrapping van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie zoals voorzien in de twee voorgaande leden wordt de vergunning - of registratiehouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde of op eigen initiatief gehoord worden.

In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstellingen verlenen van het bepaalde in het vierde en vijfde lid.

§ 1 *quater*. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie moet, na verlening van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie voor wat betreft de fabricagewijze en de controlemethoden rekening houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de wijzigingen aanbrengen die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.

Deze wijzigingen zijn onderworpen aan een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie en moeten voorafgaandelijk worden goedgekeurd hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels daartoe vast.

Na deze verlenging is de vergunning voor het in de handel brengen of registratie voor onbepaalde tijd geldig, tenzij de minister of zijn afgevaardigde op gerechtvaardigde gronden in verband met geneesmiddelenbewaking besluit de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen. De Koning legt de voorwaarden en regels daartoe vast.

Iedere vergunning voor het in de handel brengen of registratie die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel vervalt.

Indien een vergund of geregistreerd geneesmiddel, eerder in de handel gebracht, gedurende drie opeenvolgende jaren niet of niet meer daadwerkelijk in de handel is verval, de voor dit geneesmiddel verleende vergunning voor het in de handel brengen of registratie.

In toepassing van de twee voorgaande leden wordt de vergunning voor het in de handel brengen of registratie geschrapt. Alvorens over te gaan tot de schrapping van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie zoals voorzien in de twee voorgaande leden wordt de vergunning - of registratiehouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde of op eigen initiatief gehoord worden.

In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstellingen verlenen van het bepaalde in het vierde en vijfde lid.

§ 1 *quater*. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie moet, na verlening van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie voor wat betreft de fabricagewijze en de controlemethoden rekening houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de wijzigingen aanbrengen die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.

Deze wijzigingen zijn onderworpen aan een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie en moeten voorafgaandelijk worden goedgekeurd hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie.

Le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier introduit lors la demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, ou des renseignements ou documents qui accompagnent l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament concerné.

Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué en permanence, le ministre ou son délégué peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement informe soit le ministre ou son délégué soit la Commission européenne, à titre d'information ou en vue d'une approbation, de toute modification qu'il se propose d'apporter au dossier introduit avec la demande ou aux documents qui accompagnent l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement. Chaque modification doit être soumise aux autorités compétentes qui ont octroyé l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement, le cas échéant en application de la procédure prévue au § 1er, alinéa 8. Le Roi fixe les délais, les conditions et les modalités selon lesquelles ces modifications peuvent être accordées.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, des mesures d'urgence restrictives peuvent être prises vis-à-vis du médicament jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise par le ministre ou son délégué au sujet de l'octroi, de la modification, de la suspension ou du retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement. Ces mesures sont mises en oeuvre dans un délai défini en accord avec le ministre. Sans préjudice de l'application immédiate éventuelle de ces mesures, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement doit introduire une demande de modification conformément aux conditions et modalités prévues à l'alinéa précédent.

Le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier introduit lors la demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, ou des renseignements ou documents qui accompagnent l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament concerné.

Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué en permanence, le ministre ou son délégué peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement informe soit le ministre ou son délégué soit la Commission européenne, à titre d'information ou en vue d'une approbation, de toute modification qu'il se propose d'apporter au dossier introduit avec la demande ou aux documents qui accompagnent l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement. Chaque modification doit être soumise aux autorités compétentes qui ont octroyé l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement, le cas échéant en application de la procédure prévue au § 1er, alinéa 8. Le Roi fixe les délais, les conditions et les modalités selon lesquelles ces modifications peuvent être accordées.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, des mesures d'urgence restrictives peuvent être prises vis-à-vis du médicament jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise par le ministre ou son délégué au sujet de l'octroi, de la modification, de la suspension ou du retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement. Ces mesures sont mises en oeuvre dans un délai défini en accord avec le ministre. Sans préjudice de l'application immédiate éventuelle de ces mesures, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement doit introduire une demande de modification conformément aux conditions et modalités prévues à l'alinéa précédent.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie welke kan leiden tot een wijziging van het dossier ingediend bij de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie, of van de gegevens of de documenten die de vergunning voor het in de handel brengen of registratie begeleiden.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van elk door de bevoegde overheid van elk land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel van invloed kunnen zijn.

Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie legt elke door hem voorgenomen wijziging in het dossier ingediend bij de aanvraag of in de documenten die de vergunning voor het in de handel brengen of registratie begeleiden, ter kennisgeving of goedkeuring voor aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. Iedere wijziging moet voorgelegd worden aan de bevoegde overheden die de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie hebben verleend, in voorkomend geval met toepassing van de procedure bedoeld in § 1, achtste lid. De Koning bepaalt de termijnen, de voorwaarden en de regels waaronder deze wijzigingen kunnen worden toegekend.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder in uitzonderlijke omstandigheden en ter bescherming van de volksgezondheid dringende beperkende maatregelen ten aanzien van het geneesmiddel kunnen genomen worden alvorens een definitieve beslissing genomen wordt omtrent de verlening, wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde. Deze maatregelen worden binnen de met de minister overeengekomen termijn uitgevoerd. Onverminderd de mogelijke onmiddellijke toepassing van deze maatregelen, dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie een aanvraag tot wijziging ervan in te dienen overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in het vorige lid.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie welke kan leiden tot een wijziging van het dossier ingediend bij de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie, of van de gegevens of de documenten die de vergunning voor het in de handel brengen of registratie begeleiden.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van elk door de bevoegde overheid van elk land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel van invloed kunnen zijn.

Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie legt elke door hem voorgenomen wijziging in het dossier ingediend bij de aanvraag of in de documenten die de vergunning voor het in de handel brengen of registratie begeleiden, ter kennisgeving of goedkeuring voor aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. Iedere wijziging moet voorgelegd worden aan de bevoegde overheden die de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie hebben verleend, in voorkomend geval met toepassing van de procedure bedoeld in § 1, achtste lid. De Koning bepaalt de termijnen, de voorwaarden en de regels waaronder deze wijzigingen kunnen worden toegekend.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder in uitzonderlijke omstandigheden en ter bescherming van de volksgezondheid dringende beperkende maatregelen ten aanzien van het geneesmiddel kunnen genomen worden alvorens een definitieve beslissing genomen wordt omtrent de verlening, wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde. Deze maatregelen worden binnen de met de minister overeengekomen termijn uitgevoerd. Onverminderd de mogelijke onmiddellijke toepassing van deze maatregelen, dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie een aanvraag tot wijziging ervan in te dienen overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in het vorige lid.

§ 1^{er}quinquies. L'autorisation de mise sur le marché, et le cas échéant l'enregistrement, d'un médicament est accompagné d'une notice et d'un résumé des caractéristiques du produit approuvés par le ministre ou son délégué ou par la Commission européenne. Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels ces documents doivent satisfaire.

Ces documents sont approuvés par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et sont rendus immédiatement accessibles au public. Lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et des commentaires sur le dossier quant aux résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques du médicament concerné et, lorsqu'il concerne un médicament à usage vétérinaire, également quant aux résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus. Ce rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné deviennent disponibles. Le ministre ou son délégué met immédiatement à la disposition du public, après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, le rapport d'évaluation avec les raisons justifiant sa décision, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, même si ce rapport n'est disponible que dans la langue utilisée dans la procédure d'examen de la demande.

Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament.

La notice doit être conçue et rédigée en des termes facilement lisibles, clairs et compréhensibles, permettant aux utilisateurs et aux responsables d'animaux d'utiliser le médicament de façon appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de santé. A cette fin, le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement d'un médicament à usage humain tient compte des résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice. Ces résultats sont soumis au ministre ou à son délégué ou à la Commission européenne.

Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments doivent satisfaire. Les mentions doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

§ 1^{er}quinquies. L'autorisation de mise sur le marché, et le cas échéant l'enregistrement, d'un médicament est accompagné d'une notice et d'un résumé des caractéristiques du produit approuvés par le ministre ou son délégué ou par la Commission européenne. Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels ces documents doivent satisfaire.

Ces documents sont approuvés par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et sont rendus immédiatement accessibles au public. Lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et des commentaires sur le dossier quant aux résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques du médicament concerné et, lorsqu'il concerne un médicament à usage vétérinaire, également quant aux résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus. Ce rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné deviennent disponibles. Le ministre ou son délégué met immédiatement à la disposition du public, après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, le rapport d'évaluation avec les raisons justifiant sa décision, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, même si ce rapport n'est disponible que dans la langue utilisée dans la procédure d'examen de la demande.

Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament.

La notice doit être conçue et rédigée en des termes facilement lisibles, clairs et compréhensibles, permettant aux utilisateurs et aux responsables d'animaux d'utiliser le médicament de façon appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de santé. A cette fin, le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement d'un médicament à usage humain tient compte des résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice. Ces résultats sont soumis au ministre ou à son délégué ou à la Commission européenne.

Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments doivent satisfaire. Les mentions doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

§ 1 *quinquies*. De vergunning voor het in de handel brengen en eventueel de registratie van een geneesmiddel gaan vergezeld van een bijsluiter en een samenvatting van de kenmerken van het product goedgekeurd door de minister of zijn afgevaardigde of door de Europese Commissie. De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan deze documenten moeten voldoen.

Deze documenten worden door de minister of zijn afgevaardigde goedgekeurd bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie en onverwijld voor het publiek toegankelijk gemaakt. Bij de beoordeling van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie maakt de minister of zijn afgevaardigde eveneens een rapport op met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier voorzover het de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven met het betrokken geneesmiddel betreft en indien het een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik betreft, tevens voor wat betreft de resultaten van de onschadelijkheids- en residu-proeven. Dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra er nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel van belang zijn. De minister of zijn afgevaardigde maakt dit beoordelingsrapport onverwijld toegankelijk voor het publiek na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, met de motieven van zijn beslissing, na weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, zelfs indien dit rapport slechts beschikbaar is in de taal die gebruikt werd in de procedure van behandeling van de aanvraag.

De motivering wordt voor iedere aangevraagde indicatie van een geneesmiddel afzonderlijk aangegeven.

De bijsluiter moet ontworpen en opgesteld zijn in gemakkelijk leesbare, duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker of de verantwoordelijke van de dieren in staat stellen, indien nodig met hulp van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken. Daartoe houdt de aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik rekening met de resultaten van het overleg met patiëntendoelgroepen zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is. Deze resultaten worden voorgelegd aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie.

De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen moeten voldoen. De gegevens moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.

§ 1 *quinquies*. De vergunning voor het in de handel brengen en eventueel de registratie van een geneesmiddel gaan vergezeld van een bijsluiter en een samenvatting van de kenmerken van het product goedgekeurd door de minister of zijn afgevaardigde of door de Europese Commissie. De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan deze documenten moeten voldoen.

Deze documenten worden door de minister of zijn afgevaardigde goedgekeurd bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie en onverwijld voor het publiek toegankelijk gemaakt. Bij de beoordeling van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie maakt de minister of zijn afgevaardigde eveneens een rapport op met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier voorzover het de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven met het betrokken geneesmiddel betreft en indien het een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik betreft, tevens voor wat betreft de resultaten van de onschadelijkheids- en residu-proeven. Dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra er nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel van belang zijn. De minister of zijn afgevaardigde maakt dit beoordelingsrapport onverwijld toegankelijk voor het publiek na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, met de motieven van zijn beslissing, na weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, zelfs indien dit rapport slechts beschikbaar is in de taal die gebruikt werd in de procedure van behandeling van de aanvraag.

De motivering wordt voor iedere aangevraagde indicatie van een geneesmiddel afzonderlijk aangegeven.

De bijsluiter moet ontworpen en opgesteld zijn in gemakkelijk leesbare, duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker of de verantwoordelijke van de dieren in staat stellen, indien nodig met hulp van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken. Daartoe houdt de aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik rekening met de resultaten van het overleg met patiëntendoelgroepen zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is. Deze resultaten worden voorgelegd aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie.

De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen moeten voldoen. De gegevens moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.

En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains médicaments spécifiques.

§ 1^{er}sexies. Après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement prévient également le ministre ou son délégué si le médicament n'est plus mis sur le marché, de manière temporaire ou définitive. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament.

A la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe.

§ 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.

Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.

En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains médicaments spécifiques.

§ 1^{er}sexies. Après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement prévient également le ministre ou son délégué si le médicament n'est plus mis sur le marché, de manière temporaire ou définitive. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament.

A la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe.

§ 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.

Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.

§ 3. Les fabricants et importateurs de médicaments apposent, sur l'emballage de tous les médicaments figurant sur la liste de toutes les substan-

Voor bepaalde specifieke geneesmiddelen kan Hij wegens hun aard bijkomende vermeldingen opleggen.

§ 1 *sexies*. Nadat een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is verleend, deelt de vergunning - of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is verleend.

Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de vergunning - of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. Deze mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt onderbroken.

Op verzoek van de minister of zijn afgevaardigde, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van een geneesmiddel de minister of zijn afgevaardigde alle gegevens over het afzetvolume van een geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.

De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf.

§ 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 drugsverslaafden en in beschutte woningen.

De ziekenhuisapotheker mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid, en onder de omstandigheden en voorwaarden die door Hem zijn bepaald.

Voor bepaalde specifieke geneesmiddelen kan Hij wegens hun aard bijkomende vermeldingen opleggen.

§ 1 *sexies*. Nadat een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is verleend, deelt de vergunning - of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is verleend.

Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de vergunning - of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. Deze mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt onderbroken.

Op verzoek van de minister of zijn afgevaardigde, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van een geneesmiddel de minister of zijn afgevaardigde alle gegevens over het afzetvolume van een geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.

De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf.

§ 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 drugsverslaafden en in beschutte woningen.

De ziekenhuisapotheker mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid, en onder de omstandigheden en voorwaarden die door Hem zijn bepaald.

§3. De fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen voorzien de verpakking van alle geneesmiddelen, die op de WADA – lijst van mogelijke dopingproducten zijn opgenomen, van een speci-

Art. 9

§ 1er. Toute publicité relative à un médicament qui n'est pas enregistré, pour lequel une autorisation de mise sur le marché n'a pas été octroyée ou qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8,7bis et 8 bis, 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. Toute publicité destinée au public pour des médicaments qui contiennent des substances psychotropes ou stupéfiants au sens des conventions internationales, est également interdite.

Toutefois, l'interdiction de publicité visée dans l'alinéa précédent ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par les titulaires d'autorisation visés aux articles 12bis et 12ter et approuvées préalablement par le ministre ou son délégué, ni aux campagnes d'intérêt public approuvées préalablement par le ministre ou son délégué.

Est également interdite la distribution directe par l'industrie de médicaments au public à des fins promotionnelles.

On entend par « publicité pour des médicaments » toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la fourniture, la vente ou la consommation de médicaments. Le Roi peut déterminer des règles plus précises relatives aux actes qui sont considérés comme étant de la publicité.

Ne sont pas couverts par l'expression « publicité pour les médicaments » :

- la notice et l'étiquetage visés à l'article 6septies ;

Art. 9

ces potentiellement dopantes établie par l'AMA, un logo spécifique, en particulier un sigle olympique barré, indiquant que lesdits médicaments ne peuvent sous aucun prétexte être utilisés dans le cadre d'une compétition sportive ou de la pratique d'un sport, ainsi qu'un code-barre unique favorisant leur traçabilité.³

§ 1er. Toute publicité relative à un médicament qui n'est pas enregistré, pour lequel une autorisation de mise sur le marché n'a pas été octroyée ou qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8,7bis et 8 bis, 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. Toute publicité destinée au public pour des médicaments qui contiennent des substances psychotropes ou stupéfiants au sens des conventions internationales, est également interdite.

Toutefois, l'interdiction de publicité visée dans l'alinéa précédent ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par les titulaires d'autorisation visés aux articles 12bis et 12ter et approuvées préalablement par le ministre ou son délégué, ni aux campagnes d'intérêt public approuvées préalablement par le ministre ou son délégué.

Est également interdite la distribution directe par l'industrie de médicaments au public à des fins promotionnelles.

On entend par « publicité pour des médicaments » toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la fourniture, la vente ou la consommation de médicaments. Le Roi peut déterminer des règles plus précises relatives aux actes qui sont considérés comme étant de la publicité.

Ne sont pas couverts par l'expression « publicité pour les médicaments » :

- la notice et l'étiquetage visés à l'article 6septies ;

³ Art. 4: ajout.

Art. 9

§ 1. Elke reclame betreffende een geneesmiddel dat niet is geregistreerd, waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen werd verleend of ten aanzien waarop ingevolge de toepassing van de artikelen 7 en 8, *7bis* en *8bis* een schorsing of verbod is gesteld, is verboden.

Publieksreclame is tevens verboden voor geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen terzake bevatten. Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden wanneer zij betrekking heeft op een geneesmiddel dat enkel op overlegging van een geneeskundig 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.

Het verbod tot reclame vermeld onder het vorige lid geldt echter niet voor door de houders van een vergunning bedoeld in de artikelen *12bis* en *12ter* gevoerde inentingcampagnes die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd noch voor de campagnes van openbaar nut die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd.

Bovendien kunnen geneesmiddelen door de industrie niet rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden.

Onder « reclame voor geneesmiddelen » wordt verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, het verschaffen, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. De Koning kan nadere regels vastleggen betreffende de handelingen die als reclame beschouwd worden

Onder « reclame voor geneesmiddelen » vallen niet:

- de bijsluiter en de etikettering zoals bedoeld in artikel *6septies* ;

Art. 9

fiek logo, inzonderheid een doorkruist olympisch logo, waaruit blijkt dat deze geneesmiddelen onder geen enkel beding mogen worden gebruikt in het kader van een sportwedstrijd of bij sportbeoefening, evenals van een unieke barcode tot bevordering van de opsporing.³

§ 1. Elke reclame betreffende een geneesmiddel dat niet is geregistreerd, waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen werd verleend of ten aanzien waarop ingevolge de toepassing van de artikelen 7 en 8, *7bis* en *8bis* een schorsing of verbod is gesteld, is verboden.

Publieksreclame is tevens verboden voor geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen terzake bevatten. Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden wanneer zij betrekking heeft op een geneesmiddel dat enkel op overlegging van een geneeskundig 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.

Het verbod tot reclame vermeld onder het vorige lid geldt echter niet voor door de houders van een vergunning bedoeld in de artikelen *12bis* en *12ter* gevoerde inentingcampagnes die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd noch voor de campagnes van openbaar nut die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd.

Bovendien kunnen geneesmiddelen door de industrie niet rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden.

Onder « reclame voor geneesmiddelen » wordt verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, het verschaffen, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. De Koning kan nadere regels vastleggen betreffende de handelingen die als reclame beschouwd worden.

Onder « reclame voor geneesmiddelen » vallen niet :

- de bijsluiter en de etikettering zoals bedoeld in artikel *6septies* ;

³ Art. 4: aanvulling.

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;

- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament;

- les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines ou animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

Tous les éléments de la publicité faite à l'égard d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.

Toute publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel de ce médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés, et ne peut pas être trompeuse.

§ 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.

En ce qui concerne la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, ces mesures peuvent être fondées sur un système de contrôle préalable. Le Roi instaure une Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain, chargé de fournir des avis au ministre ou à son délégué relatif à l'octroi d'un visa. Il en fixe les missions, la composition et le fonctionnement. Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'un visa, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un visa.

Toute personne ayant un intérêt légitime peut porter plainte auprès du ministre ou de son délégué contre une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Le ministre ou son délégué peut, s'il l'estime

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;

- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament;

- les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines ou animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

Tous les éléments de la publicité faite à l'égard d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.

Toute publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel de ce médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés, et ne peut pas être trompeuse.

§ 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.

En ce qui concerne la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, ces mesures peuvent être fondées sur un système de contrôle préalable. Le Roi instaure une Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain, chargé de fournir des avis au ministre ou à son délégué relatif à l'octroi d'un visa. Il en fixe les missions, la composition et le fonctionnement. Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'un visa, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un visa.

Toute personne ayant un intérêt légitime peut porter plainte auprès du ministre ou de son délégué contre une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Le ministre ou son délégué peut, s'il l'estime

- brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoelinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;

- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijzigingen van de verpakking, waarschuwingen voor bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan

- informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens of het dier, voorzover er geen referentie, zelfs onrechtstreeks, naar een geneesmiddel wordt gemaakt.

Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden opgenomen.

Alle reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van dit geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en mag niet misleidend zijn.

§ 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.

Inzake radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen deze maatregelen gebaseerd zijn op een systeem van voorafgaandelijke controle. De Koning richt een Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op, belast met het verstrekken van advies aan de minister of zijn afgevaardigde inzake het verlenen van een visum. Hij bepaalt de taken, de samenstelling en de werking ervan. De Koning bepaalt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een visum, alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een visum.

Iedere persoon die een rechtmatig belang heeft, kan bij de minister of zijn afgevaardigde een klacht indienen tegen een met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten strijdige reclame.

De minister of zijn afgevaardigde kan indien hij dit nodig acht ter bescherming van het algemeen belang :

- brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoelinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;

- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijzigingen van de verpakking, waarschuwingen voor bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;

- informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens of het dier, voorzover er geen referentie, zelfs onrechtstreeks, naar een geneesmiddel wordt gemaakt.

Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden opgenomen.

Alle reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van dit geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en mag niet misleidend zijn.

§ 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.

Inzake radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen deze maatregelen gebaseerd zijn op een systeem van voorafgaandelijke controle. De Koning richt een Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op, belast met het verstrekken van advies aan de minister of zijn afgevaardigde inzake het verlenen van een visum. Hij bepaalt de taken, de samenstelling en de werking ervan. De Koning bepaalt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een visum, alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een visum.

Iedere persoon die een rechtmatig belang heeft, kan bij de minister of zijn afgevaardigde een klacht indienen tegen een met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten strijdige reclame.

De minister of zijn afgevaardigde kan indien hij dit nodig acht ter bescherming van het algemeen belang :

nécessaire en vue de la protection de l'intérêt général :

- ordonner la cessation d'une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution,

- interdire la publicité visée sous le tiret précédent si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public mais que sa publication est imminente, et ce, même en l'absence de preuve d'une perte ou d'un préjudice réel, ou de l'intention ou de la négligence de la part de l'annonceur.

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

- exiger la publication de cette décision en tout ou en partie dans la forme qu'il juge adéquate,

- exiger la publication d'un communiqué rectificatif.

Si les mesures visées aux alinéas 4 et 5 concernent la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, le ministre prend ces mesures sur avis de la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.

Avant de procéder aux mesures visées aux alinéas 4 et 5, l'annonceur est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par le ministre ou son délégué et, dans les cas visés à l'alinéa précédent, par la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.

§ 3. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction toute information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments.»

§ 4. Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

nécessaire en vue de la protection de l'intérêt général :

- ordonner la cessation d'une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution,

- interdire la publicité visée sous le tiret précédent si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public mais que sa publication est imminente, et ce, même en l'absence de preuve d'une perte ou d'un préjudice réel, ou de l'intention ou de la négligence de la part de l'annonceur.

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

- exiger la publication de cette décision en tout ou en partie dans la forme qu'il juge adéquate,

- exiger la publication d'un communiqué rectificatif.

Si les mesures visées aux alinéas 4 et 5 concernent la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, le ministre prend ces mesures sur avis de la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.

Avant de procéder aux mesures visées aux alinéas 4 et 5, l'annonceur est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par le ministre ou son délégué et, dans les cas visés à l'alinéa précédent, par la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.

§ 3. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction toute information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments.»

§ 4. Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

- bevelen dat reclame die strijdig is met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestaakt wordt;

- indien de reclame bedoeld onder het vorige streepje nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publicatie ervan verbieden, en dit ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerder.

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

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

- de publicatie van een rechtzetting gelasten.

Indien de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid de radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreffen, neemt de minister deze maatregelen op advies van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Alvorens over te gaan tot de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid wordt de adverteerder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de minister of zijn afgevaardigde en, in de gevallen bedoeld in voorgaand lid, door de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

§ 3. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning iedere informatie met betrekking tot de menselijke gezondheid of tot menselijke ziektes reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen.

§ 4. Het is verboden voor elke fysieke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanten van implanteerbare hulpmiddelen.

- bevelen dat reclame die strijdig is met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestaakt wordt,

- indien de reclame bedoeld onder het vorige streepje nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publicatie ervan verbieden, en dit ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerder.

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

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

- de publicatie van een rechtzetting gelasten.

Indien de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid de radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreffen, neemt de minister deze maatregelen op advies van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Alvorens over te gaan tot de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid wordt de adverteerder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de minister of zijn afgevaardigde en, in de gevallen bedoeld in voorgaand lid, door de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

§ 3. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning iedere informatie met betrekking tot de menselijke gezondheid of tot menselijke ziektes reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen.

§ 4. Het is verboden voor elke fysieke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanten van implanteerbare hulpmiddelen.

Au sens du présent paragraphe, on entend par : «Dispositif médical implantable» :

tout dispositif destiné :

- à être implanté en totalité dans le corps humain, ou

- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

Le Roi peut étendre la définition visée à l'alinéa 2.

Au sens du présent paragraphe, on entend par : «Dispositif médical implantable» :

tout dispositif destiné :

- à être implanté en totalité dans le corps humain, ou

- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours

Le Roi peut étendre la définition visée à l'alinéa 2.

§ 5. Le Roi définit les conditions auxquelles doit satisfaire la publicité pour les médicaments figurant sur la liste de l'AMA des produits potentiellement dopants, ainsi que pour certains médicaments vétérinaires et suppléments alimentaires pouvant être utilisés comme substances interdites améliorant les performances, qu'il s'agisse de la publicité en général ou de la publicité uniquement destinée au public.⁴

⁴ Art. 5: ajout.

In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder :
«Implanteerbaar hulpmiddel» :

elk hulpmiddel dat is ontworpen :

- om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of
- om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

De Koning kan de definitie bedoeld in het tweede lid uitbreiden.

In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder :
«Implanteerbaar hulpmiddel» :

elk hulpmiddel dat is ontworpen :

- om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of
- om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd

De Koning kan de definitie bedoeld in het tweede lid uitbreiden.

§5. De Koning stelt de voorwaarden waaraan de reclamevoering voor geneesmiddelen die op de WADA – lijst van mogelijke dopingproducten zijn opgenomen evenals voor bepaalde diergeneesmiddelen en voedingssupplementen, die als verboden prestatiebevorderende middelen kunnen worden aangewend moet voldoen, zowel de reclamevoering in het algemeen als de reclamevoering die louter bestemd is voor het publiek.⁴

⁴ Art. 5: aanvulling.

11 mars 2003

Loi sur certains aspects juridiques des services de la société de l'information.

Art. 14

§ 1er. L'utilisation du courrier électronique à des fins de publicité est interdite, sans le consentement préalable, libre, spécifique et informé du destinataire des messages.

Sur proposition conjointe du Ministre qui a la Justice dans ses attributions et du Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, le Roi peut prévoir des exceptions à l'interdiction prévue à l'alinéa premier.

§ 2. Lors de l'envoi de toute publicité par courrier électronique, le prestataire :

1° fournit une information claire et compréhensible concernant le droit de s'opposer, pour l'avenir, à recevoir les publicités;

2° indique et met à disposition un moyen approprié d'exercer efficacement ce droit par voie électronique.

Sur proposition conjointe du Ministre qui a la Justice dans ses attributions et du Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, le Roi détermine les modalités selon lesquelles les prestataires respectent la volonté du destinataire de ne plus recevoir des publicités par courrier électronique.

§ 3. Lors de l'envoi de publicités par courrier électronique, il est interdit :

1° d'utiliser l'adresse électronique ou l'identité d'un tiers;

2° de falsifier ou de masquer toute information permettant d'identifier l'origine du message de courrier électronique ou son chemin de transmission.

§ 4. La preuve du caractère sollicité des publicités par courrier électronique incombe au prestataire.

11 mars 2003

Loi sur certains aspects juridiques des services de la société de l'information.

Art. 14

§ 1er. L'utilisation du courrier électronique à des fins de publicité est interdite, sans le consentement préalable, libre, spécifique et informé du destinataire des messages.

Sur proposition conjointe du Ministre qui a la Justice dans ses attributions et du Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, le Roi peut prévoir des exceptions à l'interdiction prévue à l'alinéa premier.

§ 1^{er} bis. L'utilisation du courrier électronique à des fins publicitaires est interdite pour les médicaments figurant sur la liste de l'AMA des produits potentiellement dopants, ainsi que pour les suppléments alimentaires qui contiennent avec certitude des substances améliorant les performances.⁵

§ 2. Lors de l'envoi de toute publicité par courrier électronique, le prestataire :

1° fournit une information claire et compréhensible concernant le droit de s'opposer, pour l'avenir, à recevoir les publicités;

2° indique et met à disposition un moyen approprié d'exercer efficacement ce droit par voie électronique.

Sur proposition conjointe du Ministre qui a la Justice dans ses attributions et du Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, le Roi détermine les modalités selon lesquelles les prestataires respectent la volonté du destinataire de ne plus recevoir des publicités par courrier électronique.

§ 3. Lors de l'envoi de publicités par courrier électronique, il est interdit :

1° d'utiliser l'adresse électronique ou l'identité d'un tiers;

2° de falsifier ou de masquer toute information permettant d'identifier l'origine du message de courrier électronique ou son chemin de transmission.

§ 4. La preuve du caractère sollicité des publicités par courrier électronique incombe au prestataire.

⁵ Art. 6: insertion.

11 maart 2003

Wet betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij**Art. 14**

§ 1. Het gebruik van elektronische post voor reclame is verboden zonder de voorafgaande, vrije, specifieke en geïnformeerde toestemming van de geadresseerde van de boodschappen.

Op de gezamenlijke voordracht van de Minister bevoegd voor Justitie en van de Minister bevoegd voor Economische Zaken, kan de Koning voorzien in uitzonderingen op het verbod als bepaald in het eerste lid.

§ 2. Bij het versturen van reclame per elektronische post zorgt de dienstverlener voor het volgende :

1° hij verschaft duidelijke en begrijpelijke informatie over het recht zich te verzetten tegen het ontvangen, in de toekomst, van reclame;

2° hij duidt een geschikt middel aan om dit recht langs elektronische weg efficiënt uit te oefenen en stelt dit middel ter beschikking.

Op de gezamenlijke voordracht van de Minister bevoegd voor Justitie en van de Minister bevoegd voor Economische Zaken, bepaalt de Koning de modaliteiten volgens dewelke de dienstverleners de wil van de bestemming respecteren om niet langer reclame via elektronische post te ontvangen.

§ 3. Bij het versturen van reclame per elektronische post is het verboden :

1° het elektronisch adres of de identiteit van een derde te gebruiken;

2° informatie te vervalsen of te verbergen die het mogelijk maakt de oorsprong van de boodschap van de elektronische post of de weg waarlangs hij overgebracht werd te herkennen.

§ 4. De dienstverlener moet het bewijs leveren dat reclame via elektronische post werd gevraagd.

11 maart 2003

Wet betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij**Art. 14**

§ 1. Het gebruik van elektronische post voor reclame is verboden zonder de voorafgaande, vrije, specifieke en geïnformeerde toestemming van de geadresseerde van de boodschappen.

Op de gezamenlijke voordracht van de Minister bevoegd voor Justitie en van de Minister bevoegd voor Economische Zaken, kan de Koning voorzien in uitzonderingen op het verbod als bepaald in het eerste lid.

§1bis. Het gebruik van elektronische post voor reclame is verboden voor geneesmiddelen, die op de WADA – lijst voor mogelijke dopingproducten zijn opgenomen, evenals voor voedingssupplementen die met zekerheid verboden prestatieverhogende substanties bevatten.¹

§ 2. Bij het versturen van reclame per elektronische post zorgt de dienstverlener voor het volgende :

1° hij verschaft duidelijke en begrijpelijke informatie over het recht zich te verzetten tegen het ontvangen, in de toekomst, van reclame;

2° hij duidt een geschikt middel aan om dit recht langs elektronische weg efficiënt uit te oefenen en stelt dit middel ter beschikking.

Op de gezamenlijke voordracht van de Minister bevoegd voor Justitie en van de Minister bevoegd voor Economische Zaken, bepaalt de Koning de modaliteiten volgens dewelke de dienstverleners de wil van de bestemming respecteren om niet langer reclame via elektronische post te ontvangen.

§ 3. Bij het versturen van reclame per elektronische post is het verboden :

1° het elektronisch adres of de identiteit van een derde te gebruiken;

2° informatie te vervalsen of te verbergen die het mogelijk maakt de oorsprong van de boodschap van de elektronische post of de weg waarlangs hij overgebracht werd te herkennen.

§ 4. De dienstverlener moet het bewijs leveren dat reclame via elektronische post werd gevraagd.

⁵ Art. 6: invoeging.