

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 2744

[C — 2006/22594]

10 JUNI 2006. — Koninklijk besluit tot instelling van het meldpunt bedoeld in artikel 10, § 5, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 10, § 5, eerste en tweede lid, vervangen door de wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 27 januari 2006;

Gelet op advies nr. 39.884/3 van de Raad van State, gegeven op 28 februari 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Goed gebruik van het geneesmiddel, wordt een meldpunt ingesteld.

**Art. 2.** Het meldpunt wordt belast met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van promotie van geneesmiddelen, zoals bedoeld bij de wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen.

**Art. 3.** Elke persoon in het bezit van informatie betreffende feiten die een inbreuk kunnen betekenen bedoeld bij artikel 2, kan deze meedelen aan het meldpunt.

**Art. 4.** De informatie moet geschreven zijn en bij een ter post aangetekende brief ingediend worden of persoonlijk in handen gegeven worden van een personeelslid van de Afdeling Goed gebruik van het geneesmiddel van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen. De naam, de voornaam en het volledige adres van de auteur moeten vermeld worden. De informatie omvat, indien mogelijk, bewijskrachtige materiële elementen.

**Art. 5.** De anonimiteit van de persoon die de informatie levert is gewaarborgd, behalve wanneer deze uitdrukkelijk de bekendmaking van zijn identiteit toestaat.

**Art. 6.** In afwijking van artikel 4 van dit besluit, zal informatie die wordt meegedeeld onder bescherming van de anonimiteit slechts in overweging worden genomen wanneer deze vergezeld is van materiële bewijskrachtige elementen.

**Art. 7.** Artikel 10, § 5, eerste en tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen door de wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen, treedt in werking op dezelfde dag als dit besluit.

**Art. 8.** Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 juni 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

F. 2006 — 2744

[C — 2006/22594]

10 JUIN 2006. — Arrêté royal portant création du point-contact visé à l'article 10, § 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments, notamment l'article 10, § 5, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, remplacé par la loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 27 janvier 2006;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 39.884/3, donné le 28 février 2006, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Il est instauré un point-contact auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Médicaments, Département Bon usage du médicament.

**Art. 2.** Le point-contact est chargé de la centralisation et de la réception des informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments, telles que visées dans la loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.

**Art. 3.** Toute personne en possession d'informations relatives à des faits qui sont susceptibles de constituer des infractions visées à l'article 2, peut les communiquer au point-contact.

**Art. 4.** Les informations doivent être écrites et introduites par lettre recommandée à la poste ou remises en mains propres à un membre du personnel du Département Bon usage du médicament de la Direction générale Médicaments. Les nom, prénom et adresse complète de l'auteur doivent être mentionnés. Les informations comportent, si possible, des éléments matériels probants.

**Art. 5.** L'anonymat de la personne qui fournit les informations est préservé, sauf si elle autorise expressément la divulgation de son identité.

**Art. 6.** Par dérogation à l'article 4 du présent arrêté, une information communiquée sous couvert de l'anonymat est seulement prise en considération si elle est accompagnée d'éléments matériels probants.

**Art. 7.** L'article 10, § 5, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tel que remplacé par la loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments, entre en vigueur le même jour que le présent arrêté.

**Art. 8.** Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 juin 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE