

9 JUILLET 1984. - Arrêté royal relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments.
 (NOTE : abrogé à l'exception des dispositions qui concernent les médicaments à usage vétérinaire; AR 1995-04-07/61, art. 25, **En vigueur** : 01-10-1995)
 (NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 29-08-1984 et mise à jour au 12-05-1995.)

Source : SANTE PUBLIQUE ET FAMILLE
Publication : 29-08-1984
Entrée en vigueur : 01-02-1986 (ART. (26)) *** 29-08-1984 (ART. 16) ***
 29-08-1984 (ART. 18) *** 29-08-1984 (ART. 25,§1)
Fin de validité : 01-10-1995
Dossier numéro : 1984-07-09/36

| Table des matières | Texte | Début |
|--|-----------------------|-----------------------|
| CHAPITRE Ier. - Dispositions générales. Art. 1-5 | | |
| CHAPITRE II. - Dispositions communes. Art. 6-7 | | |
| CHAPITRE III. - De l'information et de la publicité destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments. Art. 8-11 | | |
| CHAPITRE IV. - De l'information et de la publicité destinées au public. Art. 12-15 | | |
| CHAPITRE V. - Du responsable de l'information. Art. 16-23 | | |
| CHAPITRE VI. - Dispositions transitoires et finales. Art. 24-27, N | | |

| Texte | Table des matières | Début |
|---|------------------------------------|-----------------------|
| <p>CHAPITRE Ier. - Dispositions générales.</p> <p>Article 1. L'information et la publicité concernant les médicaments sont soumises aux dispositions du présent arrêté. Toutefois, cet arrêté ne s'applique pas : 1° aux études scientifiques et autres publications diffusées sans l'intention de promouvoir la vente ou la prescription de médicaments, à l'exclusion de la publicité y incluse; 2° (à la publicité de rappel mentionnant exclusivement la dénomination du médicament accompagnée, le cas échéant, du nom du responsable de la mise dans le commerce, à l'exclusion de toute autre mention, image, dessin ou photographie. Cette publicité de rappel ne peut apparaître que dans les journaux et périodiques ou, lorsqu'elle est destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, dans les carnets de prescription, les agendas et sur les boîtes de groupage.) <AR 1988-04-27/32, art. 1, 004; En vigueur : 17-07-1988></p> | | |

Art. 2. L'information et la publicité relatives aux médicaments doivent être honnêtes, véridiques et contrôlables. Elles doivent être conformes aux éléments du dossier tels qu'ils ont été acceptés lors de l'enregistrement du médicament et être formulées en termes clairs et précis.

Art. 3. La conformité aux lois et règlements de l'information et de la publicité relatives aux médicaments doit être vérifiée par le responsable de l'information pharmaceutique, visé à l'article 19.

Art. 4. <AR 1992-12-07/31, art. 1, 005; En vigueur : 08-01-1993> § 1. Tout médicament fait l'objet de deux notices d'information, conformes aux dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments :

- une notice scientifique, destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;
- une notice pour le public fournissant l'information jugée nécessaire en termes compréhensibles pour l'utilisateur, sauf si toute l'information requise figure directement sur le récipient et les emballages extérieurs.

§ 2. Cette obligation ne s'applique pas aux médicaments préparés par le pharmacien en son officine, en vue de la vente au détail.

Art. 5. § 1er. La notice scientifique doit être remise ou envoyée, par le responsable de la mise dans le commerce, aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments qui en font la demande. Elle doit être jointe à chaque échantillon de tout médicament. § 2. Tout conditionnement d'un médicament destiné à être délivré ou remis au public doit comprendre une notice pour le public, (sauf si toute l'information requise figure directement sur le récipient et les emballages extérieurs.) <AR 1992-12-07/31, art. 2, 005; En vigueur : 08-01-1993>

CHAPITRE II. - Dispositions communes.

Art. 6. Il est interdit de faire de la publicité en faveur des médicaments : 1° à la radio ou à la télévision; 2° au moyen d'aéronefs ou de bateaux; 3° au moyen d'affiches ou de panneaux, dans les lieux accessibles au public; 4° par des enseignes lumineuses; 5° par des recommandations orales en public ou par téléphone; 6° dans les périodiques pour enfants; 7° par le biais d'objets de toute nature, autres que les moyens de communication habituels; 8° par l'organisation de concours publicitaires; 9° par l'insertion d'encarts détachables ou de dépliants dans les publications.

Art. 7. Dans toute information ou publicité relative aux médicaments, il est interdit : 1° de garantir le succès; 2° de décrire l'effet du médicament par l'utilisation de superlatifs ou de termes exagérés; 3° d'utiliser des simplifications trompeuses ou de citer de manière incomplète un élément du texte de la notice ou de mettre en exergue l'absence d'effets indésirables ou de contre-indications; 4° de publier des extraits d'un texte scientifique sur les effets thérapeutiques du médicament, sans référence exacte et complète à la publication originale; 5° de reproduire des images, dessins ou photographies, dénués de relation directe avec le médicament; 6° de procéder à des comparaisons entre médicaments. sans

indication des éléments précis de la comparaison.

CHAPITRE III. - De l'information et de la publicité destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments.

Art. 8. Lorsqu'elles sont destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, l'information et la publicité doivent être conformes à la notice scientifique approuvée lors de la plus récente décision du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. A l'exception des éléments relatifs aux indications, contre-indications et posologie, elles peuvent aussi être basées sur les autres éléments du dossier, tels qu'ils ont été acceptés lors de l'enregistrement.

Art. 9. L'information et la publicité qui sont destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments doivent comporter au moins la dénomination commune internationale, tous les éléments des rubriques indications, posologie, contre-indications et effets indésirables de la notice scientifique, ainsi que les mentions y imposées par d'autres dispositions réglementaires ou par le Ministre. Ces éléments doivent être intégrés dans le texte informatif ou publicitaire ou figurer sur la même page ou sur la page immédiatement consécutive; ils doivent être imprimés en caractères bien lisibles, identiques et de même taille.

Art. 10. L'information et la publicité orales doivent être conformes à la notice scientifique. Si elles sont basées sur d'autres données acceptées lors de l'enregistrement, celles-ci doivent être réunies dans un dossier technique signé et daté par le responsable de l'information. Le délégué médical doit remettre au praticien visité la notice scientifique du médicament présenté, ainsi que le dossier technique, si ce dernier est demandé. Une copie de ce dossier est transmise, par le responsable de l'information, à l'Inspecteur général de la Pharmacie à la demande de celui-ci.

Art. 11. Les études scientifiques et l'information diffusées par des moyens audiovisuels sans l'intention de promouvoir la vente ou la prescription de médicaments ne peuvent en aucun cas être interrompues par une publicité concernant les médicaments. La publicité diffusée par un moyen audiovisuel doit être clairement précédée de la mention " publicité pharmaceutique " et comporter de manière claire et intelligible les rubriques et mentions prévues à l'article 9. Les supports audiovisuels ne doivent pas permettre l'effacement du programme.

CHAPITRE IV. - De l'information et de la publicité destinées au public.

Art. 12. Lorsqu'elles sont destinées au public, l'information et la publicité doivent être conformes à la notice pour le public. Elles doivent comporter au moins le texte de la rubrique " indications " de la notice pour le public et les mentions imposées par d'autres dispositions réglementaires ou par le Ministre, ainsi que la recommandation " lire attentivement la notice ". Ces mentions doivent être imprimées en caractères bien lisibles, identiques et de même taille.

Art. 13. Est interdite la publicité auprès du public concernant un médicament

contre la tuberculose, la poliomyélite, le cancer, le diabète ou les maladies sexuellement transmissibles.

Art. 14. Toute publicité destinée au public est interdite :1° à l'aide de moyens audiovisuels ou autres projections;2° par la distribution ou la remise à domicile d'autocollants ou de prospectus publicitaires séparés;3° sous forme de remise gratuite de médicaments.

Art. 15. Dans l'information et la publicité destinées au public, il est également interdit :1° de présenter la consultation médicale comme superflue;2° de décrire les symptômes de la maladie pour laquelle le médicament est recommandé;3° de présenter des attestations de guérison;4° de reproduire des images ou des dessins représentant l'état du malade avant et après le traitement;5° d'interpréter ou de paraphraser les fragments de textes scientifiques cités;6° d'utiliser plus d'une demi-page dans les journaux ou plus d'une page dans les périodiques par numéro et par médicament.

CHAPITRE V. - Du responsable de l'information.

Art. 16. Seules les personnes habilitées à exercer l'art médical, l'art pharmaceutique ou la médecine vétérinaire en Belgique peuvent être agréées comme responsables de l'information pharmaceutique.Elles doivent justifier d'une expérience d'au moins un an dans le domaine de l'information pharmaceutique, par la présentation d'une attestation descriptive des tâches accomplies.L'attestation est délivrée par la personne ou l'établissement desquels provient l'information pharmaceutique. Les fonctionnaires de l'inspection de la pharmacie peuvent vérifier l'exactitude de cette attestation.

Art. 17. § 1er. La fonction de responsable de l'information est incompatible avec celle de gestionnaire d'une entreprise pharmaceutique, ainsi qu'avec l'exercice de la fonction de pharmacien d'industrie.§ 2. L'agrément du médecin vétérinaire est limité à l'information relative aux médicaments à usage vétérinaire.

Art. 18. La demande d'agrément est adressée au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, accompagnée d'une copie du diplôme, de la preuve de l'inscription à l'Ordre et de l'attestation prévue à l'article 16.La liste des personnes agréées dans l'année et leur qualification est publiée chaque année au Moniteur belge.

Art. 19. Tout fabricant ou importateur de médicaments doit s'assurer la collaboration d'un responsable de l'information agréé dont il communique le nom au Ministre. Un suppléant peut, dans les mêmes conditions, être adjoint au responsable.Si le fabricant ou l'importateur n'est pas responsable de la mise dans le commerce du médicament, il est dégagé de cette obligation à condition de fournir la preuve que le responsable de la mise dans le commerce assure la publicité et l'information relatives à ce médicament et dispose lui-même d'un responsable de l'information agréé. Dans ce cas, le responsable de la mise dans le commerce doit remplir l'obligation prévue à l'alinéa premier.

Art. 20. Lorsqu'une même entreprise diffuse de l'information ou de la publicité concernant à la fois des médicaments à usage humain et des médicaments à usage vétérinaire, elle peut désigner un responsable pour chacune de ces catégories de médicaments.

Art. 21. Les personnes visées à l'article 19 tiennent à la disposition des fonctionnaires chargés du contrôle un exemplaire de toute information ou publicité, accompagné d'une fiche indiquant les destinataires, le mode de diffusion, la date de première diffusion et sa périodicité.

Art. 22. S'il apparaît que les dispositions du présent arrêté ne sont pas respectées, l'Inspecteur général de la pharmacie en informe le responsable de l'information pharmaceutique et l'invite à fournir une justification dans un délai d'un mois. Si ce dernier ne répond pas dans ce délai ou si la justification est insuffisante, il transmet le dossier au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, avec une proposition de suspension ou de retrait de l'agrément du responsable de l'information pharmaceutique. L'intéressé ainsi que l'entreprise concernée en sont informés. Sans préjudice de l'application de sanctions pénales éventuelles, le Ministre peut, après avis de la Commission prévue à l'article 23, suspendre l'agrément du responsable de l'information pour un délai dont il détermine la durée, mais qui ne peut excéder six mois. En cas de récidive ou de non respect de cette suspension, le Ministre peut, après avis de la commission, retirer l'agrément. Le Ministre rend sa décision dans les deux mois qui suivent la remise de l'avis de la commission ou après que le délai prévu pour la remise de cet avis soit écoulé. Les décisions du Ministre sont motivées. La décision du Ministre est notifiée à l'intéressé ainsi qu'à l'entreprise concernée.

Art. 23. Après du Ministère de la Santé publique et de la Famille, il est créé une commission chargée de fournir au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions un avis sur les propositions de suspension ou de retrait de l'agrément prévues à l'article 22. La commission est composée des membres suivants, nommés par le Ministre pour une durée de six ans :- le président, qui est magistrat ou ancien magistrat;- trois membres choisis parmi les personnes agréées comme responsables de l'information pharmaceutique;- un praticien de chacune des professions de médecin, de pharmacien d'officine et de médecin-vétérinaire;- deux membres qui représentent les fabricants et importateurs de médicaments;- deux membres qui représentent les mutualités. Il est nommé autant de membres suppléants que de membres effectifs. Un fonctionnaire de l'inspection de la pharmacie et un fonctionnaire de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité assistent aux réunions avec voix consultative. Un fonctionnaire de l'Inspection de la pharmacie assure le secrétariat de la commission. La commission délibère valablement si la moitié, au moins, des membres sont présents; elle émet un avis motivé à la majorité des membres présents. L'avis des autres participants est repris dans le procès-verbal de la réunion. Si le responsable concerné le désire, il peut être entendu par la commission, en se faisant éventuellement assister par un conseiller. Le président de la commission peut faire appel à des experts. La commission rend son avis dans les deux mois qui suivent la transmission de la proposition de suspension ou de retrait. A l'issue de ce délai l'avis n'est plus exigé. La commission établit son règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Ministre.

CHAPITRE VI. - Dispositions transitoires et finales.

Art. 24. Les arrêtés royaux du 23 octobre 1972 relatif à la publicité et à l'information concernant les médicaments et du 24 janvier 1977 relatif aux médicaments faisant l'objet de publicité auprès du public sont abrogés à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté (,à l'exception des articles 2, alinéa 1er et 6 de l'arrêté royal du 23 octobre 1972 précité, qui, pour les médicaments visés à l'article 25, § 1er, restent en vigueur jusqu'à l'expiration d'un délai de neuf mois prenant cours au jour de la notification de l'approbation de la notice scientifique.) <AR 1986-01-27/32, art. 1, 002; En vigueur : 01-02-1986>

Art. 25. § 1er. (Pour tout médicament qui était dans le commerce le 29 août 1984 ou pour lequel une demande d'enregistrement avait été introduite avant cette date, le responsable de la mise dans le commerce est tenu d'introduire le projet de notice scientifique, prévu à l'article 4, auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, au plus tard à la date précisée à l'annexe au présent arrêté, pour le groupe pharmacothérapeutique auquel il appartient.) <AR 1986-01-27/32, art. 2, 002; En vigueur : 01-02-1986> § 2. (Le projet de notice pour le public doit être introduit dans un délai de deux mois prenant cours au jour de la notification de l'approbation de la notice scientifique. A défaut d'opposition notifiée dans le mois qui suit la date limite prévue pour cette introduction, ce projet considéré comme la notice approuvée.) <AR 1986-01-27/32, art. 2, 002; En vigueur : 01-02-1986> § 3. L'incompatibilité entre la fonction de responsable de l'information et l'exercice de la fonction de pharmacien d'industrie ne s'applique pas aux personnes qui exercent conjointement ces fonctions au moment de la publication du présent arrêté. (§ 4. La limitation prévue à l'article 17, § 2 ne s'applique pas aux médecins vétérinaires justifiant d'une expérience d'au moins 5 ans, dans le domaine de l'information relative aux médicaments à usage humain, antérieure au 29 août 1984. Cette justification est conforme aux dispositions de l'article 16.) <AR 1986-11-04/30, art. 1, 003; En vigueur : 30-12-1986>

Art. 26. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du dix-huitième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge, à l'exclusion des articles 16, 18 et 25, §1er, qui entrent en vigueur le jour de la publication du présent arrêté (et, pour les médicaments visés à l'article 25, § 1er, des articles 4, 5, 8, 9, 10, 11 et 12 qui entrent en vigueur à l'expiration d'un délai de neuf mois prenant cours au jours de la notification de l'approbation de la notice scientifique.) <AR 1986-01-27/32, art. 3, 002; En vigueur : 01-02-1986>

Art. 27. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Art. N. Annexe. Calendrier d'introduction des projets de notice scientifique (art. 25, § 1er) <insérée par AR 1986-01-27/32, En vigueur : 01-02-1986; voir M.B. 30-01-1986, p. 1198-1199>

| Préambule | Texte | Table des matières | Début |
|--|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|
| <p>Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 6, 6ter, 9 et 11, modifiés par la loi du 21 juin 1983; Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique en ce qui concerne les médicaments pour lesquels toute publicité destinée au public est interdite; Vu l'avis du Conseil d'Etat; Sur la proposition de Notre Ministre des affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement, </p> | | | |

| Modification(s) | Texte | Table des matières | Début |
|---|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|
| <p>-----MODIFIE PAR----- -----</p> | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • ARRETE ROYAL DU 07-04-1995 PUBLIE LE 12-05-1995 | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • ARRETE ROYAL DU 07-12-1992 PUBLIE LE 29-12-1992 | | | |
| <p>(ART. MODIFIES : 4;5)</p> | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • ARRETE ROYAL DU 27-04-1988 PUBLIE LE 07-07-1988 | | | |
| <p>(ART. MODIFIE : 1)</p> | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • ARRETE ROYAL DU 04-11-1986 PUBLIE LE 20-12-1986 | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • ARRETE ROYAL DU 27-01-1986 PUBLIE LE 30-01-1986 | | | |