

**ATTENTION: NOUVEAUX BUREAUX  
DEPUIS LE 1<sup>ER</sup> JUILLET 2005 !  
AVENUE DE TERVUEREN 40, 1040 BRUXELLES**

**Euthanasie**

–  
*Projet de loi du  
14 juillet 2005*

Le Sénat a récemment adopté et transmis à la Chambre un projet de loi visant à compléter la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie. Ce projet prévoit que le pharmacien qui délivre une substance euthanasiante ne commet aucune infraction lorsqu'il le fait sur la base d'une prescription dans laquelle le médecin mentionne explicitement qu'il agit conformément à la loi relative à l'euthanasie. Le pharmacien doit fournir la substance euthanasiante prescrite en personne au médecin. Le projet de loi précise que le Roi doit fixer les critères de prudence et les conditions auxquelles doivent satisfaire la prescription et la délivrance de médicaments qui seront utilisés comme substance euthanasiante.

**Dossiers  
d'enregist-  
rement des  
médicaments**

–  
*Circulaire n° 458  
du 27 juillet 2005*

Cette circulaire prévoit que toute proposition de nouvelle demande d'enregistrement et toute proposition de variation impliquant un changement d'AMM, doivent être introduites par e-mail auprès de l'unité dispatching de la DGM. La proposition d'AMM doit être introduite sous le format actuellement disponible sur le site web de la DGM. Toute autre forme d'AMM électronique ne sera pas traitée. Pour de plus amples informations: voyez <http://www.afigp.fgov.be/New/FR/Archives/circulaire/circ%20460.pdf>.

**Notification  
électronique  
d'effets  
indésirables  
graves**

-  
*Circulaire n° 460  
d.d. 11 juillet  
2005*

Cette circulaire aborde la question de l'entrée en vigueur de la notification par voie électronique de rapports individuels d'effets indésirables graves dans l'Espace Economique Européen (en complément à la circulaire n° 436 du 12 novembre 2003). L'obligation générale de notification par voie électronique entrera en vigueur à partir du 30 octobre 2005. La circulaire apporte également des précisions sur la dérogation à l'obligation de notifier les rapports individuels d'effets indésirables graves qui ne sont pas survenus en Belgique. Pour plus d'informations, voyez: <http://www.afigp.fgov.be/New/FR/Archives/circulaire/circ%20460.pdf>

**Médicaments  
expérimentaux**

-  
*Directive  
Européenne*

Le 8 avril 2005, la Commission a arrêté la directive 2005/28/CE fixant des principes et lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments. Cette directive vient compléter non seulement la directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, mais également la directive 2003/94/CE établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.

**Visa du  
diplôme de  
médecin**

-  
*Arrêté royal du 3  
juillet 2005*

Le *Moniteur Belge* du 3 août 2005 a publié un arrêté royal qui fixe au 15 juin dernier la date d'entrée en vigueur, pour les médecins, de l'article 3 de la loi du 24 novembre 2004 portant des mesures en matière de soins de santé. A partir de cette date, les médecins doivent donc faire viser leur diplôme par la Direction générale des Professions de la santé, de la Vigilance sanitaire et du Bien-être au travail (du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement), et par conséquent plus par la Commission médicale provinciale compétente.

## **Dispositifs médicaux**

-  
*Loi santé*

La loi du 27 avril 2005 (*M.B.* 20 mai 2005) relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé contient plusieurs dispositions intéressantes relatives entre autres aux dispositifs médicaux, dont voici un bref aperçu:

- l'article 17, §2 de la loi-santé prévoit que le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions fixe, après concertation avec le ministre des Affaires économiques et sur proposition du Conseil technique des Implants, le montant maximal qui peut être exigé par le fabricant pour les dispositifs médicaux implantables mis sur le marché, et leurs accessoires, dans la mesure où ils sont délivrés suite à une ou plusieurs prestations pour lesquelles une intervention est prévue. Cet article entrera en vigueur à une date à fixer par le Roi.
- la loi-santé complète l'article 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui prévoit à présent qu'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.
- la loi-santé ajoute un 7<sup>ème</sup> paragraphe à l'article 10 de la loi sur les médicaments qui stipule qu'il s'applique également aux dispositifs médicaux et aux accessoires. A l'instar des médicaments, il est donc interdit d'offrir des avantages aux grossistes, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des dispositifs médicaux ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de dispositifs médicaux.

\*

Si vous avez des questions à poser ou des remarques à formuler par rapport à la présente lettre d'information, n'hésitez pas à contacter directement Me. Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (éd. resp.) ou Me. Stéphanie Brillon (stephanie.brillon@callens-law.be).



