

**OPGELET: NIEUW KANTOOR  
SINDS 1 JULI 2005!  
TERVURENLAAN 40, 1040 BRUSSEL**

**Euthanasie**

–

*Wetsontwerp van  
14 juli 2005*

De Senaat heeft recent een wetsontwerp tot aanvulling van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie aangenomen en aan de Kamer overgemaakt. Dit ontwerp voorziet dat de apotheker die een euthanaticum aflevert, geen misdrijf pleegt wanneer hij handelt op basis van een voorschrift waarop de arts uitdrukkelijk vermeldt dat hij handelt in overeenstemming met de euthanasiewet. De apotheker moet persoonlijk het voorgeschreven euthanaticum aan de arts afleveren. Het wetsontwerp preciseert dat de Koning de zorgvuldigheidsregels en voorwaarden moet bepalen waaraan het voorschrift en de aflevering van geneesmiddelen die als euthanaticum worden gebruikt, moeten voldoen.

**Behandeling  
registratiedos-  
siers voor  
geneesmid-  
delen**

–

*Omzendbrief nr.  
458 d.d. 27 juli  
2005*

De omzendbrief licht toe dat elk voorstel van een nieuwe registratieaanvraag en elke voorstel van een variatie met wijzigingen aan de vergunning voor het in de handel brengen tot gevolg, per e-mail bij de dispatching-eenheid van het DGG moeten worden ingediend. Het voorstel tot vergunning voor het in de handel brengen moet worden ingediend onder het formaat beschikbaar op de website van het DGG. Elke andere vorm van elektronische vergunning voor het in de handel brengen zal immers niet worden behandeld. Voor meer informatie: zie <http://www.afigp.fgov.be/New/FR/Archives/circulaire/circ%20458.pdf>

**Elektronische  
rapportering  
van ernstige  
bijwerkingen**

-  
*Omzendbrief nr.  
460 d.d. 11 juli  
2005*

**Geneesmid-  
delen voor  
onderzoek**

-  
*Europese Richtlijn*

**Visum van  
diploma van  
arts**

-  
*Koninklijk besluit  
van 3 juli 2005*

2

Deze omzendbrief geeft uitleg over het in voege treden van elektronische rapportering van individuele rapporten van ernstige bijwerkingen in de Europese Economische ruimte (ter aanvulling van de omzendbrief nr. 436 d.d. 12 november 2003). De algemene verplichting tot elektronisch rapporteren van bijwerkingen zal ingaan op 30 oktober 2005. De omzendbrief licht eveneens de vrijstelling van de verplichting tot het verzenden van individuele rapporten van ernstige bijwerkingen toe die niet zijn voorgekomen in België. Voor meer informatie, zie:  
<http://www.afigp.fgov.be/New/NL/Archief/omzendbrieven/ozb%20460.pdf>

Op 8 april 2005 vaardigde de Europese Commissie de richtlijn 2005/28/EG uit tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen. Deze richtlijn vult zowel de richtlijn 2001/20/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik als de richtlijn 2003/94/EG tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik, aan.

Het *Belgisch Staatsblad* van 3 augustus 2005 publiceerde een koninklijk besluit dat de inwerkingtreding van artikel 3 van de wet van 24 november 2004 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg voor de artsen vaststelt op 15 juni 2005. Sinds deze datum moeten de artsen bijgevolg hun diploma door het Directoraat-generaal Gezondheidsberoepen, Medische bewaking en Welzijn op het werk (van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu), en dus niet meer door de bevoegde medische provinciale Commissie, laten viseren.

2

De wet van 27 april 2005 (B.S. 20 mei 2005) betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid omvat interessante bepalingen o.a. omtrent de medische hulpmiddelen, waarvan hieronder een kort overzicht wordt gegeven:

- artikel 17, §2 van de gezondheidswet voorziet dat de minister voor Sociale Zaken het maximumbedrag vaststelt dat door de fabrikant mag worden gevorderd voor deze hulpmiddelen voorzover deze worden geleverd naar aanleiding van één of meer verstrekkingen waarvoor in een tussenkomst is voorzien en dit na overleg met de minister voor Economische zaken en op voorstel van de Technische Raad voor implantaten. Dit artikel zal in werking treden op een door de Koning te bepalen datum.
- de gezondheidswet vult artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen aan dat nu voorziet dat het voor elke fysieke persoon of rechtspersoon verboden is publieke reclame te maken voor implanteerbare hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanten van implanteerbare hulpmiddelen.
- de gezondheidswet voegt een 7<sup>de</sup> paragraaf in artikel 10 van de geneesmiddelenwet toe die voorziet dat het artikel eveneens van toepassing is op medische hulpmiddelen en hulpstukken. Naar het voorbeeld van de geneesmiddelen is het bijgevolg verboden om voordelen aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die medische hulpmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de medische hulpmiddelen plaatsvindt.

\*

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij Mr. Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (ver. uitg.) of Mr. Stéphanie Brillon (stephanie.brillon@callens-law.be).





